



**VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
VIRŠININKAS**

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2023 m. balandžio 27 d. Nr. (1.4E)1A-582
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 straipsnio 2 dalimi ir atsižvelgdamas į tai, kad vaistinių preparatų *Daktarin 20 mg/g valgomasis gelis*, *Tobrex 3 mg/ml akių lašai (tirpalas)*, *Torzelip 10 mg/10 mg tabletės*, *Torzelip 10 mg/20 mg tabletės*, *Torzelip 10 mg/40 mg tabletės* kartu su paraiška registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą pateikti dokumentai atitinka teisės aktų nustatytus reikalavimus:

1. Registravimas:

1.1. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Daktarin 20 mg/g valgomasis gelis* (veiklioji medžiaga – mikonazolas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1871/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 3766619, eksportuojanti valstybė – Belgija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – tūbelė, 40 g ir matavimo šaukštas (5 ml), N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Daktarin 20 mg/g valgomasis gelis, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/97/2125/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Johnson & Johnson, UAB, Lietuva);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Tobrex 3 mg/ml akių lašai (tirpalas)* (veiklioji medžiaga – tobramicinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1872/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Ideal Trade Links“, Lietuva, paraiškos numeris - 3894402, eksportuojanti valstybė – Prancūzija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – talpyklė su lašintuvu, 5 ml N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Tobrex 3 mg/ml akių lašai (tirpalas), referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/92/0004/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – SIA Novartis Baltics, Latvija);

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Torzelip 10 mg/10 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – ezetimibas, atorvastatinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1873/001-004, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Ideal Trade Links“, Lietuva, paraiškos numeris - 3881353, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N10, lizdinė plokštelė, N30, lizdinė plokštelė, N60, lizdinė plokštelė, N90, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Torzelip 10 mg/10 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/19/4459/001-003, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Zentiva k.s., Čekija);

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Torzelip 10 mg/20 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – ezetimibas, atorvastatinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1874/001-004, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Ideal Trade Links“, Lietuva, paraiškos numeris - 3881354, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N10, lizdinė plokštelė, N30, lizdinė plokštelė, N60, lizdinė plokštelė, N90, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Torzelip 10 mg/20 mg tabletės, referencinio vaistinio

preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/19/4460/001-003, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Zentiva k.s., Čekija);

1.5. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Torzelip 10 mg/40 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – ezetimibas, atorvastatinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1875/001-004, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Ideal Trade Links“, Lietuva, paraiškos numeris - 3881355, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N10, lizdinė plokštelė, N30, lizdinė plokštelė, N60, lizdinė plokštelė, N90, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Torzelip 10 mg/40 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/19/4461/001-003, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Zentiva k.s., Čekija).

2. Šis įsakymas per vieną mėnesį nuo jo paskelbimo dienos gali būti skundžiamas Lietuvos Respublikos ikiteisminio administracinių ginčų nagrinėjimo tvarkos įstatymo nustatyta tvarka Lietuvos administracinių ginčų komisijai arba Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka Vilniaus apygardos administraciniam teismui.

Viršininkas

Gytis Andrulionis

Parengė
Vaistų stebėsenos ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė
R. Tomaševič

2023-04-26