



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

**ĮSAKYMAS  
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ  
ĮREGISTRAVIMO**

2023 m. rugpjūčio 9 d. Nr. (1.4E)1A-1088  
Vilnius

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 straipsnio 2 dalimi, vykdydama Vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių, patvirtintų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 30 d. įsakymu Nr. V-228 „Dėl Vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių patvirtinimo“, 19 punktą ir atsižvelgdama į tai, kad vaistinių preparatų *Quinaplus STADA 10 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės*, *Hepatect CP 50 TV/ml infuzinis tirpalas* kartu su paraiška registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą pateikti dokumentai atitinka teisės aktų nustatytus reikalavimus:

**1. Registravimas:**

1.1. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Quinaplus STADA 10 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – kvinaprilis, hidrochlorotiazidas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1964/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 3963369, eksportuojanti valstybė – Vokietija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N50, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – ACCUZIDE 10/12,5 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/2000/0926/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Pfizer Europe MA EEIG, Belgija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Hepatect CP 50 TV/ml infuzinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – žmogaus hepatito B imunoglobulinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1965/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 3971466, eksportuojanti valstybė – Vokietija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – flakonas, 2ml N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Hepetra 50 TV/ml infuzinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/22/4957/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Biotest Pharma GmbH, Vokietija).

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.

Farmakologinio budrumo ir apsinuodijimų  
informacijos skyriaus vedėja,  
laikinais vykdanti viršininko funkcijas

Eglė Burbienė

Parengė  
Vaistų stebėsenos ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė  
R. Tomaševič