



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

**ĮSAKYMAS  
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ  
ĮREGISTRAVIMO**

2023 m. gegužės 18 d. Nr. (1.4E)1A-681  
Vilnius

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 straipsnio 2 dalimi ir atsižvelgdama į tai, kad vaistinių preparatų *Oxacillin Auxilia 1000 mg milteliai injekciniam tirpalui*, *DURACEF 250 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai*, *Caspofungin Hikma 50 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui*, *Caspofungin Hikma 70 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui* kartu su paraiška registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą pateikti dokumentai atitinka teisės aktų nustatytus reikalavimus:

**1. R e g i s t r u o j u:**

1.1. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Oxacillin Auxilia 1000 mg milteliai injekciniam tirpalui* (veiklioji medžiaga – oksacilinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1886/001-003, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Ideal Trade Links“, Lietuva, paraiškos numeris - 3894043, eksportuojanti valstybė – Estija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – flakonas, N1, flakonas N10, flakonas N50, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – PAN-OXACILLIN 1 g milteliai injekciniam tirpalui, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/98/0661/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Panpharma S.A., Prancūzija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *DURACEF 250 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai* (veiklioji medžiaga – cefadroksilis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1887/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Ideal Trade Links“, Lietuva, paraiškos numeris - 3896584, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – buteliukas, 60 ml ir matavimo šaukštas N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Duracef 250 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/97/1240/004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Bausch Health Ireland Limited, Airija);

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Caspofungin Hikma 50 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui* (veiklioji medžiaga – kaspofunginas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1888/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Edupharma“, Lietuva, paraiškos numeris - 3906648, eksportuojanti valstybė – Vokietija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – flakonas, N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Caspofungin Sandoz 50 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/18/4263/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Sandoz d.d., Slovėnija);

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Caspofungin Hikma 70 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui* (veiklioji medžiaga – kaspofunginas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1889/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Edupharma“, Lietuva, paraiškos numeris - 3906649, eksportuojanti valstybė – Vokietija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – flakonas, N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Caspofungin

Sandoz 70 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/18/4264/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Sandoz d.d., Slovėnija).

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

2023-05-17