



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2022 m. rugsėjo 22 d. Nr. (1.4E)1A-1106
Vilnius

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 straipsnio 2 dalimi ir atsižvelgdama į tai, kad vaistinių preparatų *Flixotide 50 mikrogramų/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija*, *Flixotide 250 mikrogramų/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija*, *TOBREX 3 mg/g akių tepalas*, *TOBREX 3 mg/ml akių lašai (tirpalas)*, *Succinylcholin Inresa 20 mg/ml injekcinis tirpalas*, *MORPHIN Biotika 10 mg/ml injekcinis tirpalas* 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 *Flixotide 50 mikrogramų/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija* (veiklioji medžiaga – flutikazono propionatas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/22/1734/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 3633298, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – slėginė talpyklė, 120 dozių, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – *Flixotide 50 mikrogramų/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji*, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/94/1013/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Airija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Flixotide 250 mikrogramų/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija* (veiklioji medžiaga – flutikazono propionatas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/22/1735/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 3631363, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – slėginė talpyklė, 60 dozių, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – *Flixotide 250 mikrogramų/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija*, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/94/1013/004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Airija);

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *TOBREX 3 mg/g akių tepalas* (veiklioji medžiaga – tobramicinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/22/1736/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 3642758, eksportuojanti valstybė – Prancūzija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – tūbelė, 5 g N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – *Tobrex 3 mg/g akių tepalas*, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/92/0004/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – SIA Novartis Baltics, Latvija);

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *TOBREX 3 mg/ml akių lašai (tirpalas)* (veiklioji medžiaga – tobramicinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/22/1737/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 3644639, 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);

1.5. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Succinylcholin Inresa 20 mg/ml injekcinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – suksametonio chloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/22/1738/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „PharmaDIA“, Lietuva, paraiškos numeris - 3510844, eksportuojanti valstybė – Vokietija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – ampulė, 5 ml N10, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Lysthenon 20 mg/ml injekcinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/94/0490/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Takeda Austria GmbH, Austrija);

1.6. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *MORPHIN Biotika 10 mg/ml injekcinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – morfino hidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/22/1739/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 3591807, eksportuojanti valstybė – Slovakija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – ampulė, 1 ml N10, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Morphin SANITAS 10 mg/ml injekcinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/97/3172/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – PharmaSwiss Česká republika s.r.o., 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.

Vaistų registracijos skyriaus vedėja,
laikinais vykdanti viršininko funkcijas

Kristina Povilaitienė