



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2022 m. rugpjūčio 4 d. Nr. (1.4E)1A-898
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 straipsnio 2 dalimi ir atsižvelgdamas į tai, kad vaistinių preparatų *Orlixon 4 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas, detralex 500 mg plėvele dengtos tabletės* kartu su paraiška registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinių preparatą pateikti dokumentai atitinka teisės aktų nustatytus reikalavimus:

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

1.1. lygiagrečiai importuojamą vaistinių preparatą *Orlixon 4 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – deksametazono fosfatas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/22/1710/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 3479656, eksportuojanti valstybė – Latvija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – ampulė, 1 ml N25, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Dexamethason Krka 4 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/94/2220/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – KRKA, d.d., Novo mesto, Slovėnija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinių preparatą *detralex 500 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – mikronizuota, išgryninta flavanoidų frakcija, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/22/1711/001, LT/L/22/1711/002, LT/L/22/1711/003, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 3515330, eksportuojanti valstybė – Austrija, klasifikacija – nereceptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N30, lizdinė plokštelė, N60, lizdinė plokštelė, N120, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – detralex 500 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/96/1239/001-003, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Les Laboratoires Servier, Prancūzija).

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

2022-08-03