



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2023 m. rugpjūčio 10 d. Nr. (1.4E)1A-1089
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 20 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės*, *Travocort 10 mg/1 mg/g kremas* kartu su paraiška registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą pateikti dokumentai atitinka teisės aktų nustatytus reikalavimus:

1. Registruoja:

1.1. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Quinaplus STADA 20 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – kvinaprilis, hidrochlorotiazidas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1966/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 3964044, eksportuojanti valstybė – Vokietija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N50, lizdinė plokštelė, N100, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – ACCUZIDE 20/12,5 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/2000/0926/004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Pfizer Europe MA EEIG, Belgija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Travocort 10 mg/1 mg/g kremas* (veiklioji medžiaga – izokonazolo nitratas, diflukortolono valeratas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1967/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Limedika“, Lietuva, paraiškos numeris - 3977165, eksportuojanti valstybė – Belgija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – tūbelė, 15 g N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Travocort 10 mg/1 mg/g kremas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/95/0872/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – LEO Pharma A/S, Danija).

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,
laikiniai vykdanti viršininko funkcijas

Eglė Burbienė

Parengė
Vaistų stebėsenos ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė
R. Tomaševič