



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

**ĮSAKYMAS  
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ  
ĮREGISTRAVIMO**

2022 m. birželio 21 d. Nr. (1.4E)1A-666  
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 straipsnio 2 dalimi ir atsižvelgdamas į tai, kad vaistinių preparatų *Biotaksym 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui*, *Atropina sulfato S.A.L.F. 1 mg/ml injekcinis tirpalas*, *Dexamethasone Krka 8 mg tabletės*, *Dexamethasone Krka 20 mg 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 *Biotaksym 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui* (veiklioji medžiaga – cefotaksimas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/22/1694/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Ideal Trade Links“, Lietuva, paraiškos numeris - 3495183, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – flakonas, N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Biotaksym 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/02/3451/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A., Lenkija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinių preparatą *Atropina sulfato S.A.L.F. 1 mg/ml injekcinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – atropino sulfatas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/22/1695/001, LT/L/22/1695/002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Ideal Trade Links“, Lietuva, paraiškos numeris - 3477673, eksportuojanti valstybė – Italija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – ampulė, 1 ml N5, ampulė, 1 ml N10, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Atropino sulfatas SANITAS 1 mg/ml injekcinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/99/1712/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Čekija);

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinių preparatą *Dexamethasone Krka 8 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – deksametazonas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/22/1696/001, LT/L/22/1696/002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 3515126, eksportuojanti valstybė – Ispanija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N20, lizdinė plokštelė, N30, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Dexamethasone Krka 8 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/16/3962/018-019, referencinio vaistinio preparato registruotojas – KRKA, d.d., Novo mesto, Slovėnija);

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinių preparatą *Dexamethasone Krka 20 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – deksametazonas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/22/1697/001, LT/L/22/1697/002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 3515127, eksportuojanti valstybė – Ispanija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N20, lizdinė plokštelė, N30, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Dexamethasone Krka 20 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo

numeris – LT/1/16/3962/030-031, referencinio vaistinio preparato registruotojas – KRKA, d.d., Novo mesto, 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.

Viršininkas

Gytis Andrulionis

Parengė  
Vaistų stebėsenos ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė  
R. Tomaševič

2022-06-20