



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2023 m. birželio 5 d. Nr. (1.4E)1A-737
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 straipsnio 2 dalimi ir atsižvelgdamas į tai, kad vaistinių preparatų *Terbinafina Slavia 250 mg tabletės*, *Fluconazol Slavia 50 mg kietosios kapsulės*, *Fluconazol Slavia 150 mg kietosios kapsulės* 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 *Terbinafina Slavia 250 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – terbinafinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1895/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 3917665, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N14, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Terbinafin Actavis 250 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/05/0285/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Actavis Group PTC ehf, Islandija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Fluconazol Slavia 50 mg kietosios kapsulės* (veiklioji medžiaga – flukonazolas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1896/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 3911678, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N7, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – DIFLUCAN 50 mg kietosios kapsulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/96/1923/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Pfizer Europe MA EEIG, Belgija);

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Fluconazol Slavia 150 mg kietosios kapsulės* (veiklioji medžiaga – flukonazolas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1897/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 3911679, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – DIFLUCAN 150 mg kietosios kapsulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/96/1923/003, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Pfizer Europe MA EEIG, Belgija).

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

2023-06-01