



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2023 m. birželio 9 d. Nr. (1.4E)1A-766
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 straipsnio 2 dalimi ir atsižvelgdamas į tai, kad vaistinių preparatų *Exoderil 10 mg/g kremas*, *Uridoz 3 g granulės geriamajam tirpalui paketėlyje*, *LOMEXIN 200 mg makšties minkštosios kapsulės*, *LOMEXIN 600 mg makšties minkštosios kapsulės* kartu su paraiška registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą pateikti dokumentai atitinka teisės aktų nustatytus reikalavimus:

1. Registravimas:

1.1. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Exoderil 10 mg/g kremas* (veiklioji medžiaga – naftifino hidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1904/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Ideal Trade Links“, Lietuva, paraiškos numeris - 3914138, eksportuojanti valstybė – Čekija, klasifikacija – nereceptinis vaistinis preparatas, pakuotė – tūbelė, 15 g N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Exoderil 10 mg/g kremas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/97/2247/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Sandoz GmbH, Austrija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Uridoz 3 g granulės geriamajam tirpalui paketėlyje* (veiklioji medžiaga – fosfomicinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1905/001-003, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Ideal Trade Links“, Lietuva, paraiškos numeris - 3886072, eksportuojanti valstybė – Ispanija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – paketėlis, N1, paketėlis, N2, paketėlis, N3, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Uridoz 3 g granulės geriamajam tirpalui paketėlyje, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/21/4779/001-002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Zambon S.p.A., Italija);

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *LOMEXIN 200 mg makšties minkštosios kapsulės* (veiklioji medžiaga – fentikonazolo nitratas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1906/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Ideal Trade Links“, Lietuva, paraiškos numeris - 3905898, eksportuojanti valstybė – Ispanija, klasifikacija – nereceptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N3, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – LOMEXIN 200 mg makšties minkštosios kapsulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/96/2908/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Italija);

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *LOMEXIN 600 mg makšties minkštosios kapsulės* (veiklioji medžiaga – fentikonazolo nitratas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1907/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Ideal Trade Links“, Lietuva, paraiškos numeris - 3905899, eksportuojanti valstybė – Ispanija, klasifikacija – nereceptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – LOMEXIN 600 mg makšties minkštosios kapsulės, referencinio vaistinio preparato registracijos

pažymėjimo numeris – LT/1/96/2908/003, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Italija).

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

2023-06-08