



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2023 m. spalio 6 d. Nr. (1.4E)1A-1301
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 straipsnio 2 dalimi, vykdydamas 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 atsižvelgdamas į tai, kad vaistinių preparatų *Fentanyl PANPHARMA 50 mikrogramų/ml injekcinis tirpalas, betaserc 24 mg tabletės, Aulin 100 mg tabletės* kartu su paraiška registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą pateikti dokumentai atitinka teisės aktų nustatytus reikalavimus:

1. Registruoja:

1.1. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Fentanyl PANPHARMA 50 mikrogramų/ml injekcinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – fentanilis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/2013/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Adeofarma“, Lietuva, paraiškos numeris - 4004033, eksportuojanti valstybė – Vokietija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – ampulė, 2 ml N10, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Fentanilis SANITAS 50 mikrogramų/ml injekcinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/03/2323/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Čekija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *betaserc 24 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – betahistino dihidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/2014/001-003, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 3971026, eksportuojanti valstybė – Slovėnija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N20, lizdinė plokštelė, N50, lizdinė plokštelė, N100, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Betaserc 24 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/95/0848/003-005, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Mylan Healthcare SIA, Latvija);

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Aulin 100 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – nimesulidas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/2015/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 3971030, eksportuojanti valstybė – Italija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N30, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Allayex 100 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/21/4837/004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Zentiva k.s., Čekija).

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