



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2023 m. lapkričio 8 d. Nr. (1.4E)1A-1424
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 *Augmentin 875 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės*, *Lindynette 30 75/30 mikrogramų dengtos tabletės*, *Lindynette 20 75/20 mikrogramų dengtos tabletės*, 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 *Augmentin 875 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – amoksicilinas, klavulano rūgštis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/2026/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Areus pharma“, Lietuva, paraiškos numeris – 4029357, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N14, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Augmentin 875 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/98/3675/006, referencinio vaistinio preparato registruotojas – GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Airija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Lindynette 30 75/30 mikrogramų dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – gestodenas, etinilestradiolis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/2027/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris – 4016103, eksportuojanti valstybė – Belgija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N1x21, N3x21, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Lindynette 75/30 mikrogramų dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/03/2640/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Gedeon Richter Plc., Vengrija);

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Lindynette 75/20 mikrogramų dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – gestodenas, etinilestradiolis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/2028/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris – 4014887, eksportuojanti valstybė – Belgija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N1x21, N3x21, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Lindynette 75/20 mikrogramų dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/03/2640/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Gedeon Richter Plc., Vengrija).

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 registracijos skyriaus vyriausioji specialistė
K. Brundzienė