



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2023 m. birželio 15 d. Nr. (1.4E)1A-783
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 straipsnio 2 dalimi ir atsižvelgdamas į tai, kad vaistinių preparatų *Mivacron 2 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas*, *SEFTRION 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui*, *Xyzal 5 mg plėvele dengtos tabletės*, *ceFAZolin DR. EBERTH 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui*, *Nolpaza 40 mg skrandyje neirios tabletės*, *Influvac Tetra injekcinė suspensija užpildytame švirkšte*, *Skinoren 200 mg/g kremas* kartu su paraiška registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą pateikti dokumentai atitinka teisės aktų nustatytus reikalavimus:

1. Registruoja:

1.1. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Mivacron 2 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – mivakurio chloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1909/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Limedika“, Lietuva, paraiškos numeris - 3912438, eksportuojanti valstybė – Vokietija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – ampulė, 5 ml N5, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Mivacron 2 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/97/1196/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Aspen Pharma Trading Limited, Airija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *SEFTRION 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui* (veiklioji medžiaga – ceftriaksonas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1910/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 3918713, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – flakonas, N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Ceftriaxone MIP 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/13/3226/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – MIP Pharma GmbH, Vokietija);

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Xyzal 5 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – levocetirizino dihidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1911/001-006, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Ideal Trade Links“, Lietuva, paraiškos numeris - 3913611, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N10 lizdinė plokštelė, N20, lizdinė plokštelė, N30, lizdinė plokštelė, N40, lizdinė plokštelė, N50, lizdinė plokštelė, N60, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Xyzal 5 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/06/0476/007, LT/1/06/0476/010, LT/1/06/0476/012-015, referencinio vaistinio preparato registruotojas – UCB Pharma Oy Finland, Suomija);

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *ceFAZolin DR. EBERTH 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui* (veiklioji medžiaga – cefazolinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1912/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 3921671, eksportuojanti valstybė – Vokietija, klasifikacija – receptinis vaistinis

preparatas, pakuotė – flakonas, N10, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Cefazolin Actavis 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/95/1143/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Teva B.V., Nyderlandai);

1.5. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Nolpaza 40 mg skrandyje neirios tabletės* (veiklioji medžiaga – pantoprazolas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1913/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Ideal Trade Links“, Lietuva, paraiškos numeris - 3937246, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N28, lizdinė plokštelė, N56, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Nolpaza 40 mg skrandyje neirios tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/07/0795/017, LT/1/07/0795/019, referencinio vaistinio preparato registruotojas – KRKA, d.d., Novo mesto, Slovėnija);

1.6. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Influvac Tetra injekcinė suspensija užpildytame švirkšte* (veiklioji medžiaga – vakcina nuo gripo (iš paviršinių antigenų, inaktyvuota), lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1914/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 3930042, eksportuojanti valstybė – Belgija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – užpildytas švirkštas, 0,5 ml su adata N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Influvac Tetra injekcinė suspensija užpildytame švirkšte, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/19/4374/003, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Viartis Healthcare Limited, Airija);

1.7. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Skinoren 200 mg/g kremas* (veiklioji medžiaga – azelaino rūgštis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1915/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Ideal Trade Links“, Lietuva, paraiškos numeris - 3928255, eksportuojanti valstybė – Austrija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – tūbelė, 30 g N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Skinoren 200 mg/g kremas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/94/0279/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – LEO Pharma A/S, Danija).

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