



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2023 m. vasario 21 d. Nr. (1.4E)1A-239
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 straipsnio 2 dalimi ir atsižvelgdamas į tai, kad vaistinių preparatų *Dermovate 0,5 mg/g kremas*, *Zyrtec 10 mg/ml geriamieji lašai (tirpalas)*, *Mastodynon 162 mg/81 mg/81 mg/81 mg/162 mg/81 mg tabletės*, *Nasonex 50 mikrogramų/dozėje nosies purškalas, suspensija*, *Doreta 37,5 mg/325 mg plėvele dengtos tabletės*, *Doreta 75 mg/650 mg plėvele 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 *Dermovate 0,5 mg/g kremas* (veiklioji medžiaga – klobetazolio propionatas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1832/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „TOJARIS PROJEKTAI“, Lietuva, paraiškos numeris - 3829513, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – tūbelė, 25 g N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Dermovate 500 mikrogramų/g kremas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/94/0647/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Airija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Zyrtec 10 mg/ml geriamieji lašai (tirpalas)* (veiklioji medžiaga – cetirizino dihidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1833/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „TOJARIS PROJEKTAI“, Lietuva, paraiškos numeris - 3829514, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – buteliukas, 20 ml su lašintuvu N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Zyrtec 10 mg/ml geriamieji lašai (tirpalas), referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/97/2859/005, referencinio vaistinio preparato registruotojas – UCB Pharma Oy Finland, Suomija);

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Mastodynon 162 mg/81 mg/81 mg/81 mg/162 mg/81 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – Agnus castus Ø, Caulophyllum thalictroides D4, Cyclamen D4, Ignatia D6, Iris D2, Lilium tigrinum D3, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1834/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 3806232, eksportuojanti valstybė – Bulgarija, klasifikacija – nereceptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N60, lizdinė plokštelė, N120, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Mastodynon 162 mg/81 mg/81 mg/81 mg/162 mg/81 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/93/2215/001-002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – BIONORICA SE, Vokietija);

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Nasonex 50 mikrogramų/dozėje nosies purškalas, suspensija* (veiklioji medžiaga – mometazono furoatas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1835/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 3834169, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – buteliukas, 140 dozių N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas –

Nasonex 50 mikrogramų/dozėje nosies purškalas, suspensija, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/97/1731/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – N.V. Organon, Nyderlandai);

1.5. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Doreta 37,5 mg/325 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – tramadolio hidrochloridas, paracetamolis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1836/001-004, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Ideal Trade Links“, Lietuva, paraiškos numeris – 3828766, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N10, lizdinė plokštelė, N20, lizdinė plokštelė, N30, lizdinė plokštelė, N60, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Doreta 37,5 mg/325 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/09/1638/002-004, LT/1/09/1638/007, referencinio vaistinio preparato registruotojas – KRKA, d.d., Novo mesto, Slovėnija);

1.6. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Doreta 75 mg/650 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – tramadolio hidrochloridas, paracetamolis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1837/001-004, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Ideal Trade Links“, Lietuva, paraiškos numeris - 3828767, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N10, lizdinė plokštelė, N20, lizdinė plokštelė, N30, lizdinė plokštelė, N60, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Doreta 75 mg/650 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/09/1638/012-014, LT/1/09/1638/017, referencinio vaistinio preparato registruotojas – KRKA, d.d., Novo mesto, Slovėnija).

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