



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2022 m. gruodžio 9 d. Nr. (1.4E)1A-1466
Vilnius

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 straipsnio 2 dalimi ir atsižvelgdama į tai, kad vaistinių preparatų *AQUADETRIM 15 000 TV/ml geriamieji lašai (tirpalas)*, *Pleyris 25 mg injekcinis tirpalas* 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 *AQUADETRIM 15 000 TV/ml geriamieji lašai (tirpalas)* (veiklioji medžiaga – cholekalciferolis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/22/1786/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 3751981, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – buteliukas, 10 ml N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – AQUADETRIM 15 000 TV/ml geriamieji lašai (tirpalas), referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/95/1371/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., Lenkija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Pleyris 25 mg injekcinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – progesteronas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/22/1787/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Limedika“, Lietuva, paraiškos numeris - 3687964, eksportuojanti valstybė – Italija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – flakonas, N7, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Lubion 25 mg injekcinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/21/4673/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – IBSA Farmaceutici Italia Srl, 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.

Vaistų registracijos skyriaus vedėja,
laikinais vykdanti viršininko funkcijas

Kristina Povilaitienė

Parengė
Vaistų stebėsenos ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė
R. Tomaševič

2022-12-09