



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2022 m. rugsėjo 20 d. Nr. (1.4E)1A-1097
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 straipsnio 2 dalimi ir atsižvelgdamas į tai, kad vaistinių preparatų *DEXILANT 30 mg modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės*, *DEXILANT 60 mg modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės*, *PROKIT 50 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 *DEXILANT 30 mg modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės* (veiklioji medžiaga – dekslansoprazolas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/22/1731/001, LT/L/22/1731/002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „TOJARIS PROJEKTAI“, Lietuva, paraiškos numeris - 3670763, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N14, lizdinė plokštelė, N28, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Dexilant 30 mg modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/13/3415/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Takeda Pharma A/S, Danija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *DEXILANT 60 mg modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės* (veiklioji medžiaga – dekslansoprazolas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/22/1732/001, LT/L/22/1732/002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „TOJARIS PROJEKTAI“, Lietuva, paraiškos numeris - 3670765, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N14, lizdinė plokštelė, N28, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Dexilant 60 mg modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/13/3415/004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Takeda Pharma A/S, Danija);

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *PROKIT 50 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – itoprido hidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/22/1733/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „TOJARIS PROJEKTAI“, Lietuva, paraiškos numeris - 3675573 eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N40, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Zirid 50 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/10/2209/001, 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

2022-09-20