



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2024 m. vasario 19 d. Nr. (1.4E)1A-204
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 straipsnio 2 dalimi, vykdydamas 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 atsižvelgdamas į tai, kad vaistinių preparatų *Bendamustina Hikma 2,5 mg/ml milteliai infuzinio tirpalo koncentratui*, *Lanoxin 250 mikrogramų tabletės*, *Cutivate 0,05 mg/g tepalas*, *Sorbisterit milteliai geriamajai ar tiesiosios žarnos suspensijai*, *Amoksiklav 400 mg/57 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai* kartu su paraiška registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą pateikti dokumentai atitinka teisės aktų nustatytus reikalavimus:

1. Reg i s t r u o j u:

1.1. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Bendamustina Hikma 2,5 mg/ml milteliai infuzinio tirpalo koncentratui* (veiklioji medžiaga – bendamustino hidrokloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2077/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Edupharma“, Lietuva, paraiškos numeris – 3983522, eksportuojanti valstybė – Italija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – 25 mg flakonai, N5 ir 100 mg flakonai, N5, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Bendamustine Kabi 2,5 mg/ml milteliai infuzinio tirpalo koncentratui, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/17/4023/002, 006, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Lanoxin 250 mikrogramų tabletės* (veiklioji medžiaga – digoksinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2078/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris – 4094262, eksportuojanti valstybė – Belgija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N30 ir N90, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Lanoxin 250 mikrogramų tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/L/22/1709/001-002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Aspen Pharma Trading Limited, Airija);

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Cutivate 0,05 mg/g tepalas* (veiklioji medžiaga – flutikazono propionatas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2079/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris – 4048535, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – 15 g tūbelė, N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Cutivate 0,05 mg/g tepalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/94/0477/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Airija);

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Sorbisterit milteliai geriamajai ar tiesiosios žarnos suspensijai* (veiklioji medžiaga – kalcio polistirensulfonatas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2080/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Ideal Trade Links“, Lietuva, paraiškos numeris – 3987268, eksportuojanti valstybė – Italija, klasifikacija – receptinis

vaistinis preparatas, pakuotė – 500 g miltelių ir matavimo šaukštas, N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Sorbisterit milteliai geriamajai ar tiesiosios žarnos suspensijai, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/L/17/0574/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH, Vokietija);

1.5. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą Amoksiklav 400 mg/57 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai (veiklioji medžiaga – amoksicilinas ir klavulano rūgštis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2081/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris – 4047906, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – 70 ml buteliukas, N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Amoksiklav 400 mg/57 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/99/0825/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Sandoz d.d., 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

Parengė
Vaistų registracijos skyriaus vyriausioji specialistė
K. Brundziėnė