



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2024 m. vasario 20 d. Nr. (1.4E)1A-210
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 *Gentamicin Krka 80 mg/2 ml injekcinis ar infuzinis tirpalas, Detrusitol 1 mg plėvele dengtos tabletės, QUAMATEL 20 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui, Ondansetron Aristo 8 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 *Gentamicin Krka 80 mg/2 ml injekcinis ar infuzinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – gentamicinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2082/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Ideal Trade Links“, Lietuva, paraiškos numeris - 3815703, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – ampulė, 2 ml N10, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Gentamicin Krka 80 mg/2 ml injekcinis ar infuzinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/94/1723/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – KRKA, d.d., Novo mesto, Slovėnija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Detrusitol 1 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – tolerodino tartratas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2083/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 4099371, eksportuojanti valstybė – Austrija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N28, N56, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Detrusitol 1 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/99/1258/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Upjohn EESV, Nyderlandai);

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *QUAMATEL 20 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui* (veiklioji medžiaga – famotidinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2084/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4075009, eksportuojanti valstybė – Vengrija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – flakonas, milteliai ir tirpiklio ampulė (5 ml) N5, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – QUAMATEL 20 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/94/1030/003, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Gedeon Richter Plc, Vengrija);

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Ondansetron Aristo 8 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – ondansetronas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2085/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4075014, eksportuojanti valstybė – Švedija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas,

pakuotė – lizdinė plokštelė, N10, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Ondansetron–Teva 8 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/05/0207/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Teva Pharma B.V., Nyderlandai).

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.

Viršinininkas

Gytis Andrulionis

Parengė
Vaistų stebėsenos ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė
R. Tomaševič