



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2024 m. balandžio 12 d. Nr. (1.4E)1A-456

Vilnius

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 straipsnio 2 dalimi, vykdydama 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 atsižvelgdama į tai, kad vaistinių preparatų *Arlevert 20 mg/40 mg tabletės*, *Amoxicilina Ardine 125 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai*, *paxeladine 2 mg/ml sirupas* kartu su paraiška registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą pateikti dokumentai atitinka teisės aktų nustatytus reikalavimus:

1. Registruoja:

1.1. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Arlevert 20 mg/40 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – cinarizinas/dimenhidrinatas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2136/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris – 4172984, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N48, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Arlevert 20 mg/40 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/13/3314/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG, Vokietija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Amoxicilina Ardine 125 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai* (veiklioji medžiaga – amoksicilinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2137/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris – 4097597, eksportuojanti valstybė – Ispanija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – 120 ml buteliukas, N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Hiconcil 125 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/96/1506/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – KRKA, d.d., Novo mesto, Slovėnija);

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *paxeladine 2 mg/ml sirupas* (veiklioji medžiaga – okseladino vandenilio citratas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2138/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris – 4039958, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – nereceptinis vaistinis preparatas, pakuotė – 100 ml buteliukas ir matavimo taurelė, N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – paxeladine 0,2% sirupas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/95/0019/003, referencinio vaistinio preparato registruotojas – IPSEN Consumer HealthCare, Prancūzija);

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 Regionų administraciniam teismui.

Farmakologinio budrumo ir apsinuodijimų
informacijos skyriaus vedėja,
laikinei vykdančiai viršininko funkcijas

Eglė Burbienė

Parengė
Vaistų registracijos skyriaus vyriausioji specialistė
K. Brundzienė