



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2024 m. gegužės 2 d. Nr. (1.4E)1A-523
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 *RAMOCLAV 875 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės*, *Amiokordin 50 mg/ml injekcinis tirpalas*, *KENACORT 40 mg/ml injekcinė suspensija* kartu su paraiška registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą pateikti dokumentai atitinka teisės aktų nustatytus reikalavimus:

1. Registruoju:

1.1. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *RAMOCLAV 875 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – amoksicilinas, klavulano rūgštis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2149/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Rx vaistinė“, Lietuva, paraiškos numeris - 4092269, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N14, lizdinė plokštelė, N21, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Augmentin 875 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/98/3675/006, referencinio vaistinio preparato registruotojas – GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Airija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Amiokordin 50 mg/ml injekcinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – amjodarono hidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2150/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Rx vaistinė“, Lietuva, paraiškos numeris - 4088094, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – ampulė, 3 ml N5, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Amiokordin 50 mg/ml injekcinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/99/0927/003, referencinio vaistinio preparato registruotojas – KRKA, d.d., Novo mesto, Slovėnija);

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *KENACORT 40 mg/ml injekcinė suspensija* (veiklioji medžiaga – triamcinolono acetonidas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2151/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Rx vaistinė“, Lietuva, paraiškos numeris - 4057594, eksportuojanti valstybė – Italija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – flakonas, 1 ml N3, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Kenalog 40 mg/ml injekcinė suspensija, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/94/2324/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – KRKA, d.d., Novo mesto, 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 Regionų administraciniam teismui.

Farmakologinio budrumo ir apsinuodijimų informacijos skyriaus vedėja,
laikiniai vykdanti viršininko funkcijas

Eglė Burbienė

Parengė
Vaistų stebėsenos ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė
R. Tomaševič