



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2024 m. gegužės 28 d. Nr. (1.4E)1A-636
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 *Daktarin 20 mg/g valgomasis gelis, Itraconazol Actavis 100 mg kietosios kapsulės* kartu su paraiška registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą pateikti dokumentai atitinka teisės aktų nustatytus reikalavimus:

1. Registravimas:

1.1. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Daktarin 20 mg/g valgomasis gelis* (veiklioji medžiaga – mikonazolas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2165/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4182585, eksportuojanti valstybė – Ispanija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – tūbelė, 40 g ir matavimo šaukštas (2,5 ml ir 1,25 ml) N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – *Daktarin 20 mg/g valgomasis gelis*, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/97/2125/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – JOHNSON & JOHNSON, UAB, Lietuva);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Itraconazol Actavis 100 mg kietosios kapsulės* (veiklioji medžiaga – itrakonazolas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2166/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Ideal Trade Links“, Lietuva, paraiškos numeris - 3977858, eksportuojanti valstybė – Portugalija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N16 ir N28, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – *Itraconazol Actavis 100 mg kietosios kapsulės*, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/06/0583/005, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Teva 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 Regionų administraciniam teismui.

Vaistų stebėsenos ir informacijos skyriaus vedėja,
laikintai vykdanči viršininko funkcijas

Virginija Žilėnaitė-Puodžiuvienė