



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2024 m. balandžio 25 d. Nr. (1.4E)1A-499
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 *Oxacilina Atb 1000 mg milteliai injekciniam tirpalui*, *Dysport 500 V milteliai injekciniam tirpalui*, *Dysport 300 V milteliai injekciniam tirpalui* kartu su paraiška registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinių preparatą pateikti dokumentai atitinka teisės aktų nustatytus reikalavimus:

1. Registravimas:

1.1. lygiagrečiai importuojamą vaistinių preparatą *Oxacilina Atb 1000 mg milteliai injekciniam tirpalui* (veiklioji medžiaga – oksacilinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2146/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris – 4121245, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – flakonas, N50, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – PAN-OXACILLIN 1 g milteliai injekciniam tirpalui, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/98/0661/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Panpharma S.A., Prancūzija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinių preparatą *Dysport 500 V milteliai injekciniam tirpalui* (veiklioji medžiaga – clostridium botulinum a tipo toksino ir hemagliutinino kompleksas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2147/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris – 4125935, eksportuojanti valstybė – Nyderlandai, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – flakonas, N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Dysport 500 V milteliai injekciniam tirpalui, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/99/0312/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Ipsen Pharma, Prancūzija);

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinių preparatą *Dysport 300 V milteliai injekciniam tirpalui* (veiklioji medžiaga – clostridium botulinum a tipo toksino ir hemagliutinino kompleksas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2148/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris – 4125921, eksportuojanti valstybė – Nyderlandai, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – flakonas, N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Dysport 300 V milteliai injekciniam tirpalui, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/99/0312/003, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Ipsen Pharma, 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 vykdanti viršininko funkcijas

Eglė Burbienė

Parengė
Vaistų registracijos skyriaus vyriausioji specialistė
K. Brundzienė