



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2024 m. birželio 17 d. Nr. (1.4E)1A-724
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 *Sanergy Heavy 5 mg/ml injekcinis tirpalas, tabex 1,5 mg plėvele dengtos tabletės* kartu su paraiška registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą pateikti dokumentai atitinka teisės aktų nustatytus reikalavimus:

1. Registruoju:

1.1. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Sanergy Heavy 5 mg/ml injekcinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – bupivakaino hidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2191/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Rx pharma“, Lietuva, paraiškos numeris - 4200991, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – ampulė, 4 ml N5, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Mofecet 5 mg/ml injekcinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/23/5152/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – AS GRINDEKS, Latvija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *tabex 1,5 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – citizinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2192/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4178199, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – nereceptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N100 (5x20), referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Tabex 1,5 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/09/1559/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – SOPHARMA AD, Bulgarija).

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, laikinai vykdanči viršininko funkcijas

Eglė Burbienė

Parengė
Vaistų stebėsenos ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė
R. Tomaševič