



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2024 m. lapkričio 29 d. Nr. (1.4E)1A-1571
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 *Axotret 10 mg minkštosios kapsulės*, *Axotret 20 mg minkštosios kapsulės*, *OTIPAX 40 mg/10 mg/1 g ausų lašai (tirpalas)*, *Xilina 20 mg/ml injekcinis tirpalas* kartu su paraiška registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą pateikti dokumentai atitinka teisės aktų nustatytus reikalavimus:

1. Registruoju:

1.1. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Axotret 10 mg minkštosios kapsulės* (veiklioji medžiaga – izotretinoinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2259/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4204043, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N30, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Roaccutane 10 mg minkštosios kapsulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/05/0406/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – UAB „Roche Lietuva“, Lietuva);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Axotret 20 mg minkštosios kapsulės* (veiklioji medžiaga – izotretinoinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2260/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4204044, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N30, N60, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Roaccutane 20 mg minkštosios kapsulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/05/0406/006, referencinio vaistinio preparato registruotojas – UAB „Roche Lietuva“, Lietuva);

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *OTIPAX 40 mg/10 mg/1 g ausų lašai (tirpalas)* (veiklioji medžiaga – fenazonas, lidokaino hidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2261/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4242317, eksportuojanti valstybė – Prancūzija, klasifikacija – nereceptinis vaistinis preparatas, pakuotė – buteliukas, 16 g N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – OTIPAX 40 mg/10 mg/1 g ausų lašai (tirpalas), referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/95/1174/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – BIOCDEX, Prancūzija);

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Xilina 20 mg/ml injekcinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – lidokaino hidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2262/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4198462, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – ampulė, 2 ml N5, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Lidocaine Accord 20 mg/ml injekcinis tirpalas,

referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/15/3800/017, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Accord Healthcare 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.

Viršininė

Dovilė Marcinkė

Parengė
Vaistų stebėsenos ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė
R. Tomaševič