



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

**ĮSAKYMAS
DĖL VAISTINIO PREPARATO LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO GALIOJIMO
SUSTABDYMO**

2024 m. kovo 6 d. Nr. (1.4E)1A-287

Vilnius

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 straipsnio 2 dalimi, vykdydama Vaistinių preparatų lygiagreto importu taisyklių, patvirtintų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 30 d. įsakymu Nr. V-228 „Dėl Vaistinių preparatų lygiagreto importu taisyklių patvirtinimo“ (toliau – Taisyklės) 38.2 papunktį bei atsižvelgdama į Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) Vaistų kontrolės laboratorijos 2023 m. spalio 23 d. atlikto perpakuoto vaistinio preparato *Zolpidem Sandoz 10 mg plėvele dengtos tabletės N20*, serijos MF7852-LX1, (lygiagreto importu leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, lygiagreto importu leidimo numeris – LT/L/17/0492/001) bandinio pakuotės ženklavimo ir pakuotės lapelio įvertinimo tyrimo (kurio rezultatai UAB „Lex ano“, Lietuva, pateikti Tarnybos 2023 m. spalio 30 d. raštu Nr. (1.22Mr)2R-1617) metu nustatytą pakuotės ženklavimo ir pakuotės lapelio neatitiktį lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų išorinės pakuotės ženklavimui ir vaistinių preparatų pakuotės lapeliams keliamiems reikalavimams:

1. S u s t a b d a u lygiagreto importu leidimo, išduoto Tarnybos viršininko 2017 m. balandžio 24 d. įsakymo Nr. (1.4)1A-492 „Dėl lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų įregistravimo“ 1.4 papunkčiu, galiojimą vaistiniam preparatui *Zolpidem Sandoz 10 mg plėvele dengtos tabletės* (lygiagreto importu leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, lygiagreto importu leidimo numeris – LT/L/17/0492/001).

2. Į p a r e i g o j u UAB „Lex ano“, Lietuva, per tris mėnesius nuo šio įsakymo įsigaliojimo dienos pateikti Tarnybai Taisyklių 6.3.5 papunktyje nurodomo vaistinio preparato gamintojo, atsakingo už vaistinio preparato *Zolpidem Sandoz 10 mg plėvele dengtos tabletės N20*, serijos MF7852 išleidimą, kvalifikuoto asmens pasirašytus nurodytos vaistinio preparato serijos kontrolės dokumentus ar kitus lygiaverčius vaistinio preparato serijos pateikimo eksportuojančios valstybės rinkai įrodymus bei, pašalinus nustatytus vaistinio preparato pakuotės ženklavimo ir pakuotės lapelio informacijos trūkumus, apie trūkumų pašalinimą informuoti Tarnybą.

3. 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 Vilniaus apygardos administraciniam teismui.

Farmakologinio budrumo ir apsinuodijimų informacijos skyriaus vedėja,
laikinai vykdanči viršininko funkcijas

Eglė Burbienė