



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMO VAISTINIO PREPARATO
ĮREGISTRAVIMO**

2025 m. kovo 26 d. Nr. (1.4E)1A-394
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 vaistinio preparato *ZACIVON 875 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės, Melatonin Vitabalans 5 mg tabletės, Melatonin Vitabalans 3 mg tabletės* kartu su paraiška registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą pateikti dokumentai atitinka teisės aktų nustatytus reikalavimus:

1. R e g i s t r u o j u:

1.1. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *ZACIVON 875 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – amoxicilinas/klavulano rūgštis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2447/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 4326350, eksportuojanti valstybė – Portugalija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N16, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – MEDOCLAV 875 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/02/1274/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Medochemie Ltd, Kipras).

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Melatonin Vitabalans 5 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – melatoninas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2448/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „UAB "Ideal Trade Links"“, Lietuva, paraiškos numeris - 4307152, eksportuojanti valstybė – Čekija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N30, N50, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Melatonin Vitabalans 5 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/19/4457/001-003, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Vitabalans Oy, Suomija).

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Melatonin Vitabalans 3 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – melatoninas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2449/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „UAB "Ideal Trade Links"“, Lietuva, paraiškos numeris - 4307150, eksportuojanti valstybė – Čekija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N30, N50, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Melatonin Vitabalans 3 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/19/4456/001-003, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Vitabalans Oy, Suomija).

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 registracijos skyriaus vyriausioji specialistė
D. Zalensienė