



Nuorašas

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

**ĮSAKYMAS  
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ  
ĮREGISTRAVIMO**

2021 m. kovo 29 d. Nr. (1.4E)1A-314

Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 straipsnio 2 dalimi ir atsižvelgdamas į tai, kad vaistinių preparatų *Donepezil BIJON 5 mg plėvele dengtos tabletės*, *Donepezil BIJON 10 mg plėvele dengtos tabletės*, *Moxifloxacin BIJON 400 mg plėvele dengtos 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 *Donepezil BIJON 5 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – donepezilo hidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/21/1502/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „BIJON medica“, Lietuva, paraiškos numeris - 1887982, eksportuojanti valstybė – Suomija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N28, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Donepezil Accord 5 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/10/2107/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Accord Healthcare B.V., Nyderlandai);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Donepezil BIJON 10 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – donepezilo hidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/21/1503/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „BIJON medica“, Lietuva, paraiškos numeris - 1887985, eksportuojanti valstybė – Suomija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N28, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Donepezil Accord 10 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/10/2107/012, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Accord Healthcare B.V., Nyderlandai);

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Moxifloxacin BIJON 400 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – moksifloksacinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/21/1504/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „BIJON medica“, Lietuva, paraiškos numeris - 1903268, eksportuojanti valstybė – Suomija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N7, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Moflaxa 400 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/14/3566/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – KRKA, d.d., Novo mesto, Slovėnija).

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 Vilniaus apygardos administraciniam teismui.

Viršininkas

Gytis Andrulionis

Parengė  
Vaistų stebėsenos ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė  
R. Tomaševič

2021-03-26