



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

**ĮSAKYMAS
DĖL TEISĖS Į VAISTINIŲ PREPARATŲ REGISTRACIJĄ PERLEIDIMO
PATVIRTINIMO**

2025 m. rugpjūčio 14 d. Nr. (1.4E)1A-1122

Vilnius

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 7 dalimi, vykdydama Teisės į vaistinio preparato registraciją perleidimo kitam asmeniui tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymu Nr. V-596 „Dėl vaistinių preparatų registravimo taisyklių, Supaprastintos homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Supaprastintos tradicinių augalinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Specialios homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Vaistinių preparatų registravimo taikant savitarpio pripažinimo ir decentralizuotą procedūras aprašo, Vaistinių preparatų analitinių, farmakotoksikologinių ir klinikinių tyrimų standartų ir protokolų, Vaistinių preparatų pakuotės ženklavimo ir pakuotės lapelio reikalavimų aprašo, Pagalbinių medžiagų, kurios turi būti nurodomos ant vaistinio preparato pakuotės ir pakuotės lapelyje, sąrašo, Teisės į vaistinio preparato registraciją perleidimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimo“, 11 punktą ir atsižvelgdama į Teisės į vaistinio preparato registracijos perleidimą paraiškos 1.2 papunktyje nurodytą datą:

1. T v i r t i n u šių vaistinių preparatų teisės į vaistinio preparato registraciją perleidimą juridiniam asmeniui Sandoz d.d., Slovėnija:

1.1. *Dabigatran etexilate Polpharma 75 mg kietosios kapsulės* (registracijos pažymėjimo Nr. LT/1/24/5591/001-003, ankstesnis vaistinio preparato registruotojas – Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., Lenkija, paraiškos Nr. KNR-0042);

1.2. *Dabigatran etexilate Polpharma 110 mg kietosios kapsulės* (registracijos pažymėjimo Nr. LT/1/24/5592/001-005, ankstesnis vaistinio preparato registruotojas – Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., Lenkija, paraiškos Nr. KNR-0042);

1.3. *Dabigatran etexilate Polpharma 150 mg kietosios kapsulės* (registracijos pažymėjimo Nr. LT/1/24/5593/001-005, ankstesnis vaistinio preparato registruotojas – Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., Lenkija, paraiškos Nr. KNR-0042).

2. N u s t a t a u, kad perleidimo data yra šio įsakymo įsigaliojimo data.

3. Šis įsakymas per vieną mėnesį nuo jo paskelbimo 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.

Viršininkė

Dovilė Marcinkė

Parengė
Vaistų registracijos skyriaus vyriausioji specialistė
S. Kurgonienė