



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2022 m. gruodžio 28 d. Nr. (1.4E)1A-1568
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 straipsnio 2 dalimi ir atsižvelgdamas į tai, kad vaistinių preparatų *TRANDOLAPRIL ARENA 2 mg kietosios kapsulės*, *TRANDOLAPRIL ARENA 4 mg kietosios kapsulės*, *Dexamethasone Sodium Phosphate 8 mg/2 ml injekcinis ar infuzinis tirpalas* kartu su paraiška registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinių preparatą pateikti dokumentai atitinka teisės aktų nustatytus reikalavimus:

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

1.1. lygiagrečiai importuojamą vaistinių preparatą *TRANDOLAPRIL ARENA 2 mg kietosios kapsulės* (veiklioji medžiaga – trandolaprilis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/22/1794/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 3678016, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N30, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Gopten 2 mg kietosios kapsulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/94/0356/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Mylan Healthcare SIA, Latvija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinių preparatą *TRANDOLAPRIL ARENA 4 mg kietosios kapsulės* (veiklioji medžiaga – trandolaprilis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/22/1795/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 3678017, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N30, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Gopten 4 mg kietosios kapsulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/94/0356/004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Mylan Healthcare SIA, Latvija);

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinių preparatą *Dexamethasone Sodium Phosphate 8 mg/2 ml injekcinis ar infuzinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – deksametazono fosfatas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/22/1796/001-005, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 3769575, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – ampulė, 2 ml N5, ampulė, 2 ml N10, ampulė, 2 ml N20, ampulė, 2 ml N25, ampulė, 2 ml N100, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Dexamethasone Kalceks 4 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/21/4858/010, referencinio vaistinio preparato registruotojas – AS Kalceks, Latvija).

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

2022-12-28