



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

**ĮSAKYMAS  
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ  
ĮREGISTRAVIMO**

2023 m. liepos 11 d. Nr. (1.4E)1A-928  
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 straipsnio 2 dalimi, vykdydamas 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 atsižvelgdamas į tai, kad vaistinių preparatų *Bosentan Normon 62,5 mg plėvele dengtos tabletės*, *Bosentan Normon 125 mg plėvele dengtos tabletės*, *Nexium 20 mg skrandyje neirios tabletės*, *Nexium 40 mg skrandyje neirios tabletės*, *MONOPRIL 10 mg tabletės*, *MONOPRIL 20 mg tabletės*, *NEURONTIN 400 mg kietosios kapsulės* 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 *Bosentan Normon 62,5 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – bozentananas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1925/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Maxpharma Baltija“, Lietuva, paraiškos numeris - 3743226, eksportuojanti valstybė – Ispanija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N56, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Bosentan Norameda 62,5 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/13/3441/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Norameda, UAB, Lietuva);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Bosentan Normon 125 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – bozentananas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1926/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Maxpharma Baltija“, Lietuva, paraiškos numeris - 3743225, eksportuojanti valstybė – Ispanija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N56, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Bosentan Norameda 125 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/13/3441/005, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Norameda, UAB, Lietuva);

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Nexium 20 mg skrandyje neirios tabletės* (veiklioji medžiaga – ezomeprazolas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1927/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „TOJARIS PROJEKTAI“, Lietuva, paraiškos numeris - 3807676, eksportuojanti valstybė – Belgija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N14, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Nexium 20 mg skrandyje neirios tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/01/0453/004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Grünenthal GmbH, Vokietija);

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Nexium 40 mg skrandyje neirios tabletės* (veiklioji medžiaga – ezomeprazolas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1928/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „TOJARIS PROJEKTAI“, Lietuva, paraiškos numeris

- 3807679, eksportuojanti valstybė – Belgija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N14, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Nexium 40 mg skrandyje neirios tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/01/0453/007, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Grünenthal GmbH, Vokietija);

1.5. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *MONOPRIL 10 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – fosinoprilio natrio druska, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1929/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 3943721, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N28, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Monopril 10 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/97/1670/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Čekija);

1.6. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *MONOPRIL 20 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – fosinoprilio natrio druska, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1930/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 3943723, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N28, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Monopril 20 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/97/1670/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Čekija);

1.7. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *NEURONTIN 400 mg kietosios kapsulės* (veiklioji medžiaga – gabapentinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1931/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 3316403, eksportuojanti valstybė – Ispanija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N50, lizdinė plokštelė, N90, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Gabapentin SanoSwiss 400 mg kietosios kapsulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/05/0352/004-005, referencinio vaistinio preparato registruotojas – SanoSwiss, UAB, Lietuva).

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