



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2023 m. rugsėjo 14 d. Nr. (1.4E)1A-1202
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 *DURACEF 250 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai*, *Gasec 40 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės*, *Omeprazole SanoSwiss 20 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės*, *Terbinafine BIJON 250 mg tabletės*, *EUROFOLIC 10 mg/ml injekcinis tirpalas*, *Haldol-Janssen Decanoat Depot 70,52 mg/ml injekcinis tirpalas*, *Propranolol Accord 40 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 *DURACEF 250 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai* (veiklioji medžiaga – cefadroksilis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1990/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 3997416, eksportuojanti valstybė – Ispanija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – buteliukas, 60 ml N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Duracef 250 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/97/1240/004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Bausch Health Ireland Limited, Airija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Gasec 40 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės* (veiklioji medžiaga – omeprazolas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1991/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „BIJON medica“, Lietuva, paraiškos numeris - 3968297, eksportuojanti valstybė – Suomija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N30, lizdinė plokštelė, N60, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Gasec 40 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/13/3339/097, LT/1/13/3339/103, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Rivopharm Ltd., Airija);

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Omeprazole SanoSwiss 20 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės* (veiklioji medžiaga – omeprazolas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1992/001-003, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „BIJON medica“, Lietuva, paraiškos numeris - 3968076, eksportuojanti valstybė – Suomija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N30, lizdinė plokštelė, N60, buteliukas, N100, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Omeprazole SanoSwiss 20 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/02/2297/006, LT/1/02/2297/008, LT/1/02/2297/004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – SanoSwiss, UAB, Lietuva);

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Terbinafine BIJON 250 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – terbinafinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1993/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „BIJON medica“, Lietuva, paraiškos numeris - 3968075, eksportuojanti valstybė – Danija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N14, lizdinė plokštelė, N28, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Terbinafin Actavis 250 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/05/0285/001-002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Teva B.V., Nyderlandai);

1.5. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *EUROFOLIC 10 mg/ml injekcinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – folino rūgštis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1994/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 3981969, eksportuojanti valstybė – Vokietija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – flakonas, 5 ml N5, flakonas, 10 ml N5, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – LEUCOVORIN-TEVA 10 mg/ml injekcinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/04/0479/002-003, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Teva Pharma B.V., Nyderlandai);

1.6. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Haldol-Janssen Decanoat Depot 70,52 mg/ml injekcinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – haloperidolio dekanooatas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1995/001-006, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 3987202, eksportuojanti valstybė – Vokietija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – ampulė, 1 ml N1, 1 ml N3, 1 ml N5, ampulė, 3 ml N1, 3 ml N5, 3 ml N50, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – HALOPERIDOL DECANOATE – RICHTER 70,52 mg/ml injekcinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/94/0715/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Gedeon Richter Plc, Vengrija);

1.7. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Propranolol Accord 40 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – propranololio hidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1996/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 3977619, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N50, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Propranolol Actavis 40 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/2000/1247/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Teva B.V., Nyderlandai).

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.

Viršinininkas

Gytis Andrulionis