



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

**ĮSAKYMAS  
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ  
ĮREGISTRAVIMO**

2023 m. vasario 8 d. Nr. (1.4E)1A-202

Vilnius

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 straipsnio 2 dalimi ir atsižvelgdama į tai, kad vaistinių preparatų *ACCUPRO 20 mg plėvele dengtos tabletės*, *IMIPENEM/CILASTATIN EBERTH 500 mg/500 mg milteliai infuziniam tirpalui*, *Zentasta 10 mg/10 mg tabletės*, *Zentasta 10 mg/20 mg tabletės*, *Zentasta 10 mg/40 mg tabletės*, *DEXAMETAZONA Rompharm 4 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas* 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 *ACCUPRO 20 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – kvinaprilis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1821/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Ideal Trade Links“, Lietuva, paraiškos numeris – 3824622, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N30, lizdinė plokštelė, N60, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – ACCUPRO 20 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/2000/0234/006-007, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Pfizer Europe MA EEIG, Belgija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *IMIPENEM/CILASTATIN EBERTH 500 mg/500 mg milteliai infuziniam tirpalui* (veiklioji medžiaga – imipenemas, cilastatinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1822/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris – 3451534, eksportuojanti valstybė – Vokietija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – flakonas, N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Imipenem/Cilastatin Actavis 500 mg/500 mg milteliai infuziniam tirpalui, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/10/2181/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Actavis Group PTC ehf, Islandija);

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Zentasta 10 mg/10 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – ezetimibas, atorvastatinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1823/001-004, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris – 3827702, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N10, lizdinė plokštelė, N30, lizdinė plokštelė, N90, lizdinė plokštelė, N100, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Torzelip 10 mg/10 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/19/4459/001-004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Zentiva k.s., Čekija);

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Zentasta 10 mg/20 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – ezetimibas, atorvastatinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1824/001-004, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris – 3827706, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N10, lizdinė plokštelė, N30, lizdinė plokštelė, N90, lizdinė plokštelė, N100, referencinio

vaistinio preparato pavadinimas – Torzelip 10 mg/20 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/19/4460/001-004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Zentiva k.s., Čekija);

1.5. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Zentasta 10 mg/40 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – ezetimibas, atorvastatinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1825/001-004, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris – 3827708, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N10, lizdinė plokštelė, N30, lizdinė plokštelė, N90, lizdinė plokštelė, N100, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Torzelip 10 mg/40 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/19/4461/001-004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Zentiva k.s., Čekija);

1.6. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *DEXAMETAZONA Rompharm 4 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – deksametazono fosfatas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1826/001-003, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „TOJARIS PROJEKTAI“, Lietuva, paraiškos numeris – 3819870, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – ampulė, 2 ml N10, ampulė, 2 ml N20, ampulė, 2 ml N30, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Dexamethason Krka 4 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/94/2220/002, 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.

Farmakologinio budrumo ir apsinuodijimų  
informacijos skyriaus vedėja,  
laikintai vykdanti viršininko funkcijas

Eglė Burbienė

Parengė  
Vaistų stebėsenos ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė  
R. Tomaševič

2023-02-07