



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

**NIŠAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2024 m. vasario 8 d. Nr. (1.4E)1A-172

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 *CORTINEFF 100 mikrogramų tabletės*, *COSOPT 20 mg/5 mg/ml akių lašai (tirpalas)*, *Ezoleta 10 mg tabletės*, *Posterisan H žvakutės*, *Hyalgan 20 mg/2 ml injekcinis tirpalas*, *Amoxicilina Aurobindo 1000 mg disperguojamosios tabletės*, *Amoxicilina Aurobindo 500 mg disperguojamosios 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 *CORTINEFF 100 mikrogramų tabletės* (veiklioji medžiaga – fludrokortizono acetatas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2070/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris – 4034662, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N20, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Cortineff 100 mikrogramų tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/95/2366/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Adamed Pharma S.A., Lenkija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *COSOPT 20 mg/5 mg/ml akių lašai (tirpalas)* (veiklioji medžiaga – dorzolamidas / timololis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2071/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris – 4031265, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – 5 ml buteliukas, N1 ir N3, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Cosopt 20 mg/5 mg/ml akių lašai (tirpalas), referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/98/0082/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Santen Oy, Suomija);

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Ezoleta 10 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – ezetimibas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2072/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Tojaris projektai“, Lietuva, paraiškos numeris – 4029903, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N30, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Ezoleta 10 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/10/1872/004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – KRKA, d.d., Novo mesto, Slovėnija);

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Posterisan H žvakutės* (veiklioji medžiaga – standartizuota bakterijų kultūros suspensija, hidrokortizonas, lygiagretaus importo leidimo numeris –

LT/L/24/2073/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris – 4026415, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – nereceptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N10, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Posterisan forte žvakutės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/94/0007/004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH, Vokietija);

1.5. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Hyalgan 20 mg/2 ml injekcinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – natrio hialuronatas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2074/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Edupharma“, Lietuva, paraiškos numeris – 4010208, eksportuojanti valstybė – Italija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – 2 ml užpildytas švirkštas, N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Hyalgan 20 mg/2 ml injekcinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/03/3349/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Fidia Farmaceutici S.p.A., Italija);

1.6. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Amoxicilina Aurobindo 1000 mg disperguojamosios tabletės* (veiklioji medžiaga – amoksicilinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2075/001-003, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Ideal Trade Links“, Lietuva, paraiškos numeris – 3981595, eksportuojanti valstybė – Portugalija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N12, N16, N20, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Ospamox 1000 mg disperguojamosios tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/08/1112/011; 013-014, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Sandoz d.d., Slovėnija);

1.7. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Amoxicilina Aurobindo 500 mg disperguojamosios tabletės* (veiklioji medžiaga – amoksicilinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2076/001-003, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Ideal Trade Links“, Lietuva, paraiškos numeris – 3981594, eksportuojanti valstybė – Portugalija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N12, N16, N20, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Ospamox 500 mg disperguojamosios tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/08/1112/002-004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Sandoz d.d., 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.

Viršinininkas

Gytis Andrulionis