



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2024 m. vasario 28 d. Nr. (1.4E)1A-245
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 *Oxytocin Grindeks 8,3 mikrogramai/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas, Topotecan Accord 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui, Valaciclovir Aristo 500 mg plėvele dengtos tabletės, Artane 2 mg tabletės* 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 *Oxytocin Grindeks 8,3 mikrogramai/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – oksitocinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2091/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4103154, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – ampulė, 1 ml N10, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Ofost 5 TV/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/20/4606/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Grindeks AS, Latvija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinių preparatą *Topotecan Accord 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui* (veiklioji medžiaga – topotekanas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2092/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4099673, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – flakonas, 4 ml N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Topotecan Accord 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/12/2932/003, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Accord Healthcare B.V., Nyderlandai);

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinių preparatą *Valaciclovir Aristo 500 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – valacikloviras, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2093/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4075209, eksportuojanti valstybė – Švedija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N10, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Valaciclovir Actavis 500 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/09/1488/018, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Teva B.V., Nyderlandai);

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinių preparatą *Artane 2 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – triheksifenidilio hidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2094/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 4053692, eksportuojanti valstybė – Italija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N50, N100, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Parkopan 2 mg tabletės,

referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/02/3042/001-002, 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.

Viršininkas

Gytis Andrulionis