



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2024 m. vasario 1 d. Nr. (1.4E)1A-138
Vilnius

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 straipsnio 2 dalimi, vykdydama 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 atsižvelgdama į tai, kad vaistinių preparatų *Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan generics 20 mg/12,5 mg tabletės*, *Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramų/ml koncentratas infuziniam tirpalui*, *Xyzal 5 mg plėvele dengtos tabletės*, *Rupafin 10 mg tabletės*, *Budezonid LEK-AM 400 mikrogramų įkvepiamieji milteliai (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 *Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan generics 20 mg/12,5 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – fosinoprilio natrio druska/hidrochlorotiazidas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2064/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris – 4060778, eksportuojanti valstybė – Italija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N14, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Fosinopril HCT Actavis 20 mg/12,5 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/07/0703/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Teva B.V., Nyderlandai);
- 1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramų/ml koncentratas infuziniam tirpalui* (veiklioji medžiaga – deksmedetomidinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2065/001-004, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Areus pharma“, Lietuva, paraiškos numeris – 4058860, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – 2 ml ampulės N5 ir N25, 4 ml flakonai N4, 10 ml flakonai N4, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramų/ml koncentratas infuziniam tirpalui, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/19/4334/001-002, 004, 006, referencinio vaistinio preparato registruotojas – AS KALCEKS, Latvija);
- 1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Xyzal 5 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – levocetirizino dihidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2066/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Limedika“, Lietuva, paraiškos numeris – 4055689, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija –

receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N30, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Xyzal 5 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/06/0476/012, referencinio vaistinio preparato registruotojas – UCB Pharma Oy Finland, Suomija);

1.4.lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Rupafin 10 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – rupatadinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2067/001-003, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Tojaris projektai“, Lietuva, paraiškos numeris – 4052540, eksportuojanti valstybė – Belgija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N10, N30, N50, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Rupafin 10 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/08/1006/003, 006, 007, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Noucor Health, S.A., Ispanija);

1.5.lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Budezonid LEK-AM 400 mikrogramų įkvėpiamieji milteliai (kietosios kapsulės)* (veiklioji medžiaga – budezonidas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2068/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris – 4026408 eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N60, ir inhaliatorius, N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Miflonide Breezhaler 400 mikrogramų įkvėpiamieji milteliai (kietosios kapsulės), referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/02/1570/003, referencinio vaistinio preparato registruotojas – SIA Novartis Baltics, Latvija);

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,
laikiniai vykdanti viršininko funkcijas

Eglė Burbienė