



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2024 m. vasario 27 d. Nr. (1.4E)1A-243

Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 straipsnio 2 dalimi, vykdydamas Vaistinių preparatų lygiagrečiaus importo taisyklių, patvirtintų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 30 d. įsakymu Nr. V-228 „Dėl Vaistinių preparatų lygiagrečiaus importo taisyklių patvirtinimo“, 19 punktą ir atsižvelgdamas į tai, kad vaistinių preparatų *Amoxicilina Aurobindo 1000 mg disperguojamosios tabletės, Amoxicilina Aurobindo 500 mg disperguojamosios tabletės, Fentanyl Kalceks 0,05 mg/ml injekcinis tirpalas, Melfalan Zentiva 50 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui* 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 *Amoxicilina Aurobindo 1000 mg disperguojamosios tabletės* (veiklioji medžiaga – amoksicilinas, lygiagrečiaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2086/001, lygiagrečiaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris – 4053261, eksportuojanti valstybė – Portugalija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N16, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Ospamox 1000 mg disperguojamosios tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/08/1112/013, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Sandoz d.d., SLovėnija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Amoxicilina Aurobindo 500 mg disperguojamosios tabletės* (veiklioji medžiaga – amoksicilinas, lygiagrečiaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2087/001, lygiagrečiaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris – 4053265, eksportuojanti valstybė – Portugalija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N16, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Ospamox 500 mg disperguojamosios tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/08/1112/003, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Sandoz d.d., Slovėnija);

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Fentanyl Kalceks 0,05 mg/ml injekcinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – fentanilis, lygiagrečiaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2088/001-005, lygiagrečiaus importo leidimo turėtojas – UAB „Ideal Trade Links“, Lietuva, paraiškos numeris – 4049403, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – 2 ml ampulės, N10, N20 ir N50; 10 ml ampulės, N10 ir N50, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Fentanilis SANITAS 50 mikrogramų/ml injekcinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/03/2323/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Čekija);

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą Melfalan Zentiva 50 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui (veiklioji medžiaga – melfalanas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2090/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris – 4069494, eksportuojanti valstybė – Ispanija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – flakonas su milteliais, N1, ir 10 ml flakonas su tirpikliu, N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Melfalan Zentiva 50 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/19/4389/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Zentiva, k.s., Čekija);

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