



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2024 m. kovo 7 d. Nr. (1.4E)1A-293
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 *Arilin Rapid 1000 mg ovulės*, *Betahistina Atb 24 mg tabletės*, *Decaldol 70,52 mg/ml injekcinis tirpalas*, *VERACER 25000 TV/5 ml injekcinis tirpalas*, *Valaciclovir Aurobindo 500 mg plėvele dengtos 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 *Arilin Rapid 1000 mg ovulės* (veiklioji medžiaga – metronidazolas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2105/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris – 4063600, eksportuojanti valstybė – Bulgarija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N2, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Arilin rapid 1000 mg ovulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/20/4533/005, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vokietija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Betahistina Atb 24 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – betahistino dihidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2110/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris – 4117113, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N60, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Betahistine Sandoz 24 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/18/4197/030, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Sandoz d.d., Slovėnija);

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Decaldol 70,52 mg/ml injekcinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – haloperidolio dekanooatas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2107/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris – 3992562, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – 1 ml ampulė, N5, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – HALOPERIDOL DECANOATE – RICHTER 70,52 mg/ml injekcinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/94/0715/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Gedeon Richter Plc., Vengrija);

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *VERACER 25000 TV/5 ml injekcinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – heparino natrio druska, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2108/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris – 4015120, eksportuojanti valstybė – Italija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – 5 ml ampulė, N10, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – HEPARIN SODIUM

PANPHARMA 5000 TV/ml injekcinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/97/3323/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – PANPHARMA, Prancūzija);

1.5. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Valaciclovir Aurobindo 500 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – valacikloviras, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2109/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „PharmaDIA“, Lietuva, paraiškos numeris – 3692743, eksportuojanti valstybė – Portugalija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N10, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Valtrex 500 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/96/2894/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Airija);

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