



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2024 m. kovo 6 d. Nr. (1.4E)1A-286
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 *DOSTINEX 500 mikrogramų tabletės*, *BACTERIPIME 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui*, *Lokren 20 mg plėvele dengtos tabletės*, *DRO SPAZ 20 mg/ml injekcinis tirpalas*, *DRO SPAZ 80 mg tabletės*, *DRO SPAZ 40 mg 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 *DOSTINEX 500 mikrogramų tabletės* (veiklioji medžiaga – kabergolinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2099/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 4030864, eksportuojanti valstybė – Bulgarija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – buteliukas, N8, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – DOSTINEX 500 mikrogramų tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/01/1619/003, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Pfizer Italia S.r.l., Italija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *BACTERIPIME 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui* (veiklioji medžiaga – cefepimas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2100/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Edupharma“, Lietuva, paraiškos numeris - 4073216, eksportuojanti valstybė – Bulgarija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – flakonas, N10, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Cefepime Norameda 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/13/3180/003, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Norameda, UAB, Lietuva);

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Lokren 20 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – betaksololio hidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2101/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4099666, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N84, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Lokren 20 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/97/2151/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Vokietija);

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *DRO SPAZ 20 mg/ml injekcinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – drotaverino hidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2102/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4075214, eksportuojanti valstybė – Bulgarija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas,

pakuotė – ampulė, 2 ml N10, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – NO-SPA 40 mg/2 ml injekcinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/96/0784/004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Opella Healthcare France SAS, Prancūzija);

1.5. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *DRO SPAZ 80 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – drotaverino hidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2103/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4075212, eksportuojanti valstybė – Bulgarija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N10, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – NO-SPA forte 80 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/99/0784/007, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Opella Healthcare France SAS, Prancūzija);

1.6. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *DRO SPAZ 40 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – drotaverino hidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2104/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4075213, eksportuojanti valstybė – Bulgarija, klasifikacija – nereceptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N20, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – NO-SPA 40 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/96/0784/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Opella Healthcare France SAS, Prancūzija).

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,
laikintai vykdanti viršininko funkcijas

Eglė Burbienė