



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

**ĮSAKYMAS  
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ  
ĮREGISTRAVIMO**

2024 m. kovo 22 d. Nr. (1.4E)1A-359

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 *Enoxaparine arrow 6 000 TV (60 mg)/0,6 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte*, *Enoxaparine arrow 10 000 TV (100 mg)/1 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte*, *Stilnox 10 mg plėvele dengtos tabletės*, *Hydroxycarbamid Devatis 500 mg kietosios kapsulės*, *Hydroxycarbamid - 1 A Pharma 500 mg 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 *Enoxaparine arrow 6 000 TV (60 mg)/0,6 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte* (veiklioji medžiaga – enoksaparino natrio druska, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2127/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4142486, eksportuojanti valstybė – Prancūzija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – užpildytas švirkštas, 0,6 ml N10, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Enoxaparin sodium Ledraxen 6 000 TV (60 mg)/0,6 ml, injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/22/5025/004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Venipharm, Prancūzija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Enoxaparine arrow 10 000 TV (100 mg)/1 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte* (veiklioji medžiaga – enoksaparino natrio druska, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2128/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris – 4142050, eksportuojanti valstybė – Prancūzija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – užpildytas švirkštas, 1 ml N10, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Enoxaparin sodium Ledraxen 10 000 TV (100 mg)/1 ml, injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/22/5027/004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Venipharm, Prancūzija);

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Stilnox 10 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – zolpidemo tartratas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2129/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4117986, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N14, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Stilnox 10 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/95/2002/003, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Sanofi Winthrop Industrie, Prancūzija);

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Hydroxycarbamid Devatis 500 mg kietosios kapsulės* (veiklioji medžiaga – hidroksikarbamidai, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2130/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos

numeris - 4062744, eksportuojanti valstybė – Vokietija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N100, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Hydrea 500 mg kietosios kapsulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/98/0429/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Vokietija);

1.5. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Hydroxycarbamid - 1 A Pharma 500 mg kietosios kapsulės* (veiklioji medžiaga – hidroksikarbamidas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2131/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4062745, eksportuojanti valstybė – Vokietija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N100, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Hydrea 500 mg kietosios kapsulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/98/0429/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Vokietija).

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