



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

**RAŠAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
IREGISTRAVIMO**

2024 m. kovo 28 d. Nr. (1.4E)1A-391
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 *Azacididin Hikma 25 mg/ml milteliai injekcinei suspensijai*, *Beta-histina Generis 16 mg tabletės*, *Piperacillina e Tazobactam Mylan generics 4 g/0,5 g milteliai 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 *Azacididin Hikma 25 mg/ml milteliai injekcinei suspensijai* (veiklioji medžiaga – azacidinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2132/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, eksportuojanti valstybė – Vokietija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – 100 mg flakonas, N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Azacididine Auxilia 25 mg/ml milteliai injekcinei suspensijai, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/21/4814/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Auxilia Pharma OÜ, Estija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Beta-histina Generis 16 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – betahistino dihidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2133/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, eksportuojanti valstybė – Portugalija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N20 ir N60, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Betahistine Sandoz 16 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/18/4197/014, 018, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Sandoz d.d., Slovėnija);

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Piperacillina e Tazobactam Mylan generics 4 g/0,5 g milteliai infuziniam tirpalui* (veiklioji medžiaga – piperacilinas/tazobaktamas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2135/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Edupharma“, Lietuva, eksportuojanti valstybė – Italija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – flakonas, N10, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Piperacillin/Tazobactam Kalceks 4000 mg/500 mg milteliai infuziniam tirpalui, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/23/5108/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – AS KALCEKS, 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.

Viršininkas

Gytis Andrulionis

Parengė
Vaistų registracijos skyriaus vyriausioji specialistė
K. Brundziėnė