



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2024 m. sausio 12 d. Nr. (1.4E)1A-47

Vilnius

Vadovaudamasis 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 atsižvelgdamas į tai, kad vaistinių preparatų *Dermovate 0,5 mg/ml odos tirpalas, Fraxiparine 2850 anti-Xa TV/0,3 ml injekcinis tirpalas, Fraxiparine 5700 anti-Xa TV/0,6 ml injekcinis tirpalas, Tonzirin 8,75 mg kietosios pastilės, Dexketoprofeno NORMON 50 mg/2 ml injekcinis ar infuzinis tirpalas, Mivacron 2 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas, Nootropil 1200 mg plėvele dengtos tabletės, Kaliumjodid SERB 65 mg tabletės, OTIPAX 40 mg/10 mg/1 g ausų lašai (tirpalas), Propranolol Accord 40 mg plėvele dengtos tabletės, Crinone 80 mg/g makšties gelis* 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 *Dermovate 0,5 mg/ml odos tirpalas* (veiklioji medžiaga – klobetazolio propionatas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2046/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris – 4019545, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – 25 ml arba 50 ml buteliukas, N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – *Dermovate 500 mikrogramų/g odos tirpalas*, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/94/0647/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Airija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Fraxiparine 2850 anti-Xa TV/0,3 ml injekcinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – nadroparino kalcio druska, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2047/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Areus pharma“, Lietuva, paraiškos numeris – 4021830, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – 0,3 ml užpildytas švirkštas, N10, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – *Fraxiparine 2850 anti-Xa TV/0,3 ml injekcinis tirpalas*, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/98/0027/004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Viatris SIA, Latvija);

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Fraxiparine 5700 anti-Xa TV/0,6 ml injekcinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – nadroparino kalcio druska, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2048/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Areus pharma“, Lietuva, paraiškos numeris – 4021836, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – 0,6 ml užpildytas švirkštas, N10, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – *Fraxiparine 5700 anti-Xa TV/0,6 ml injekcinis tirpalas*, referencinio vaistinio

preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/98/0027/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Viatris SIA, Latvija);

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Tonzirin 8,75 mg kietosios pastilės* (veiklioji medžiaga – flurbiprofenas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2049/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Maxpharma“, Lietuva, paraiškos numeris – 4044581, eksportuojanti valstybė – Latvija, klasifikacija – nereceptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N24, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Strepflam 8,75 mg kietosios pastilės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/12/3080/003, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Lenkija);

1.5. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Dexketoprofeno NORMON 50 mg/2 ml injekcinis ar infuzinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – deksketoprofenas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2050/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Maxpharma“, Lietuva, paraiškos numeris – 4044583, eksportuojanti valstybė – Ispanija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – 2 ml ampulės, N100, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Dolmen 50 mg/2 ml injekcinis / infuzinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/06/0539/019, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Menarini International Operations Luxembourg S. A., Liuksemburgas);

1.6. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Mivacron 2 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – mivakuris, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2051/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris – 4047274, eksportuojanti valstybė – Vokietija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – 5 ml ampulės, N5, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Mivacron 2 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/97/1196/001-002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Aspen Pharma Trading Limited, Airija);

1.7. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Nootropil 1200 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – piracetamas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2052/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Tojaris projektai“, Lietuva, paraiškos numeris – 4048168, eksportuojanti valstybė – Vengrija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N20 ir N60, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Nootropil 1200 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/L/16/0349/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – UCB Magyarorszá g Kft., Vengrija);

1.8. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Kaliumjodid SERB 65 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – kalio jodidas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2053/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris – 4049827, eksportuojanti valstybė – Norvegija, klasifikacija – nereceptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N10 ir N20, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Kalio jodidas SERB 65 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/22/5063/001-002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – SERB SA, Belgija);

1.9. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *OTIPAX 40 mg/10 mg/1 g ausų lašai (tirpalas)* (veiklioji medžiaga – fenazonas/lidokaino hidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2054/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris – 4049832, eksportuojanti valstybė – Prancūzija, klasifikacija – nereceptinis vaistinis preparatas, pakuotė – 16 g buteliukas, N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – OTIPAX 40 mg/10 mg/1 g ausų lašai (tirpalas), referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/95/1174/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – BIOCDEX, Prancūzija);

1.10. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Propranolol Accord 40 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – propranololio hidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2055/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris – 4052357, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N30 ir N50, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Propranolol Actavis 40 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo

numeris – LT/1/2000/1247/001-002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Teva B.V., Nyderlandai);

1.11. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Crinone 80 mg/g makšties gelis* (veiklioji medžiaga – progesteronas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2056/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris – 4060966, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – 1,125 g vienadozis aplikatorius, N6 ir N15, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Crinone 80 mg/g makšties gelis, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/15/3708/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Merck Serono SIA, 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.

Viršinininkas

Gytis Andrulionis

