



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2024 m. gegužės 23 d. Nr. (1.4E)1A-605
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 *Bromocriptina Generis 2,5 mg tabletės*, *Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramų/ml koncentratas infuziniam tirpalui*, *Beta-histina Aurobindo 24 mg tabletės*, *Fluoxetina Aurovitas 20 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 *Bromocriptina Generis 2,5 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – bromokriptinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2152/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4099495, eksportuojanti valstybė – Portugalija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N30, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – BROMOCRIPTIN-RICHTER 2,5 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/94/1025/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Gedeon Richter Plc, Vengrija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramų/ml koncentratas infuziniam tirpalui* (veiklioji medžiaga – deksmedetomidinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2153/001-004, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Rx pharma“, Lietuva, paraiškos numeris - 4188630, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – ampulė, 2 ml N5 ir 2 ml N25, flakonas, 4 ml N4 ir 10 ml N4, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramų/ml koncentratas infuziniam tirpalui, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/19/4334/001-002, LT/1/19/4334/004, LT/1/19/4334/006, referencinio vaistinio preparato registruotojas – AS KALCEKS, Latvija);

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Beta-histina Aurobindo 24 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – betahistino dihidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2154/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4074651, eksportuojanti valstybė – Portugalija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N60, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Betaserc 24 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/95/0848/004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Viatris SIA, Latvija);

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Fluoxetina Aurovitas 20 mg kietosios kapsulės* (veiklioji medžiaga – fluoksetinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2155/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4178400, eksportuojanti valstybė – Portugalija, klasifikacija – receptinis vaistinis

preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N30 ir N60, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Flux 20 mg kietosios kapsulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/01/1462/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Sandoz d.d., Slovėnija).

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 Regionų administraciniam teismui.

Farmakologinio budrumo ir apsinuodijimų informacijos skyriaus vedėja,
laikiniai vykdanti viršininko funkcijas

Eglė Burbienė

Parengė
Vaistų stebėsenos ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė
R. Tomaševič