



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2024 m. kovo 7 d. Nr. (1.4E)1A-299

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 *OXYCODONE MOLTENI 10 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas, Sumatriptan Aristo 100 mg tabletės, Sumatriptan Aristo 50 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 *OXYCODONE MOLTENI 10 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – oksikodono hidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2116/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris – 4066377, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – 1 ml ampulės, N5, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Oxycodone Kalceks 10 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/18/4309/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – AS KALCEKS, Latvija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Sumatriptan Aristo 100 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – sumatriptanas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2117/003, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris – 4075203, eksportuojanti valstybė – Švedija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N6, N12, N18, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Cinie 100 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/06/0566/010, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Zentiva, k.s., Čekija);

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Sumatriptan Aristo 50 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – sumatriptanas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2118/004, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris – 4075200, eksportuojanti valstybė – Švedija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N6, N12, N18, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Cinie 50 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/06/0566/004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Zentiva, k.s., Čekija);

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,
laikiniai vykdanči viršininko funkcijas

Eglė Burbienė

Parenė
Vaistų registracijos skyriaus vyriausioji specialistė

K. Brundzienė