



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2024 m. birželio 10 d. Nr. (1.4E)1A-697
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 *Carvedilol Helcor 12,5 mg tabletės*, *Carvedilol Helcor 25 mg tabletės*, *Alendronat Aristo Veckotablett 70 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 *Carvedilol Helcor 12,5 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – karvedilolis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2188/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4187302, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N20, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – CarvedilolHEXAL 12,5 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/03/2474/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – HEXAL AG, Vokietija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Carvedilol Helcor 25 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – karvedilolis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2189/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4187303, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N20, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – CarvedilolHEXAL 25 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/03/2474/003, referencinio vaistinio preparato registruotojas – HEXAL AG, Vokietija);

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Alendronat Aristo Veckotablett 70 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – alendrono rūgštis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2190/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4190191, eksportuojanti valstybė – Švedija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N12, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Alendronic acid Accord 70 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/09/1476/012, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Accord Healthcare B.V., Nyderlandai).

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, laikinai vykdanči viršininko funkcijas

Eglė Burbienė

Parengė
Vaistų stebėsenos ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė
R. Tomaševič