



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2024 m. birželio 17 d. Nr. (1.4E)1A-736
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 *MILDRONATS 250 mg kietosios kapsulės*, *FUNTRONOL 50 mg/ml vaistinis nagų lakas*, *Ospamox 250 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai*, *Eifilins 150 mg tabletės*, *Atenza 18 mg pailginto atpalaidavimo tabletės*, *Atenza 36 mg pailginto atpalaidavimo tabletės*, *Atenza 54 mg pailginto atpalaidavimo 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 *MILDRONATS 250 mg kietosios kapsulės* (veiklioji medžiaga – meldonio dihidratas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2193/001-003, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4121222, eksportuojanti valstybė – Latvija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N20, N40 ir N60, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – MILDRONATE 250 mg kietosios kapsulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/97/2519/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – AS GRINDEKS, Latvija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *FUNTRONOL 50 mg/ml vaistinis nagų lakas* (veiklioji medžiaga – amorolfinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2194/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4199316, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – buteliukas, (2,5 ml su mentelėmis) N1 ir (5 ml su mentelėmis) N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Funtronol 5 % vaistinis nagų lakas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/11/2700/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – UAB „INTELI GENERICS NORD“, Lietuva);

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Ospamox 250 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai* (veiklioji medžiaga – amoksicilinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2195/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Ideal Trade Links“, Lietuva, paraiškos numeris - 4189111, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – buteliukas, (6,6 g ir matavimo šaukštas) N1 ir (6,6 g ir matavimo šaukštas) N2, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Ospamox 250 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/10/1840/021, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Sandoz d.d., Slovėnija);

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Eifilins 150 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – aminofilinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2196/001, lygiagretaus importo

leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4192101, eksportuojanti valstybė – Latvija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N30, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Eufilinas – Olainfarm 150 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/94/1136/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – JSC „Olainfarm“, Latvija);

1.5. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Atenza 18 mg pailginto atpalaidavimo tabletės* (veiklioji medžiaga – metilfenidato hidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2197/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4202762, eksportuojanti valstybė – Ispanija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – buteliukas, N30, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – CONCERTA 18 mg pailginto atpalaidavimo tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/08/1152/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – UAB „JOHNSON & JOHNSON“, Lietuva);

1.6. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Atenza 36 mg pailginto atpalaidavimo tabletės* (veiklioji medžiaga – metilfenidato hidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2198/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4202763, eksportuojanti valstybė – Ispanija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – buteliukas, N30, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – CONCERTA 36 mg pailginto atpalaidavimo tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/08/1152/004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – UAB „JOHNSON & JOHNSON“, Lietuva);

1.7. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Atenza 54 mg pailginto atpalaidavimo tabletės* (veiklioji medžiaga – metilfenidato hidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2199/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4202764, eksportuojanti valstybė – Ispanija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – buteliukas, N30, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – CONCERTA 54 mg pailginto atpalaidavimo tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/08/1152/006, referencinio vaistinio preparato registruotojas – UAB „JOHNSON & JOHNSON“, Lietuva).

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 vykdanti viršininko funkcijas

Eglė Burbienė