



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2025 m. gegužės 2 d. Nr. (1.4E)1A-560
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 *Beta-histina Bluefish 16 mg tabletės*, *Beta-histina Bluefish 24 mg tabletės*, *Bupivacaina Hiperbarica Physan 5 mg/ml injekcinis tirpalas*, *Bupropion HCl Sandoz retard 150 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės*, *BUPROPION HCl RETARD TEVA 150 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės*, *Metypred 4 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 *Beta-histina Bluefish 16 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – betahistino dihydrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2535/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4347079, eksportuojanti valstybė – Portugalija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N60, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Betaserc 16mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/95/0848/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Viatris SIA, Latvija).

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Beta-histina Bluefish 24 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – betahistino dihydrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2536/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4347240, 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).

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Bupivacaina Hiperbarica Physan 5 mg/ml injekcinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – bupivakaino hidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2537/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Ideal Trade Links“, Lietuva, paraiškos numeris - 4364739, eksportuojanti valstybė – Ispanija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – ampulė, N50, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Mofecet 5 mg/ml injekcinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/23/5152/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – AS GRINDEKS, Latvija).

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Bupropion HCl Sandoz retard 150 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės* (veiklioji medžiaga – bupropiono hidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2538/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB

„Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4360008, eksportuojanti valstybė – Nyderlandai, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – buteliukas, N90, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Elontril 150 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/07/0705/007, referencinio vaistinio preparato registruotojas – GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Airija).

1.5. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *BUPROPION HCl RETARD TEVA 150 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės* (veiklioji medžiaga – bupropiono hidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2539/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4360009, eksportuojanti valstybė – Nyderlandai, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – buteliukas, N30, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Elontril 150 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/07/0705/007, referencinio vaistinio preparato registruotojas – GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Airija).

1.6. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Metypred 4 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – metilprednizolonas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2540/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4347076, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – plačiakaklis indas, N30, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Metypred 4 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/10/1943/003, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Orion Corporation, Orion Pharma, Suomija).

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