



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

**ĮSAKYMAS  
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ  
ĮREGISTRAVIMO**

2024 m. birželio 7 d. Nr. (1.4E)1A-688

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 *ATROPINA SOLFATO MONICO 1 mg/ml injekcinis tirpalas, Ventolin Evohaler 100 mikrogramų / išpurškime suslėgtoji įkvepiamoji suspensija, Nexium 40 mg skrandyje neirios tabletės, Nexium 20 mg skrandyje neirios tabletės, Fentanyl Kalceks 0,05 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas, Fraxiparine 2850 anti-Xa TV/0,3 ml injekcinis tirpalas, Micafungin Rompharm 100 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui, Valcyte 450 mg plėvele dengtos 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 *ATROPINA SOLFATO MONICO 1 mg/ml injekcinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – atropino sulfatas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2176/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, eksportuojanti valstybė – Italija, paraiškos numeris – 4176342, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – 1 ml ampulės N5, N10, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Atropino sulfatas SANITAS 1 mg/ml injekcinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/99/1712/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Čekija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Ventolin Evohaler 100 mikrogramų / išpurškime suslėgtoji įkvepiamoji suspensija* (veiklioji medžiaga – salbutamolis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2177/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, eksportuojanti valstybė – Airija, paraiškos numeris – 4175855, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – 200 dozių slėginė talpyklė, N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Ventolin 100 mikrogramų/išpurškime suslėgtoji įkvepiamoji suspensija, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/94/1341/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Airija);

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Nexium 40 mg skrandyje neirios tabletės* (veiklioji medžiaga – ezomeprazolas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2178/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, eksportuojanti valstybė – Rumunija, paraiškos numeris – 4176024, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N14, N28, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Nexium 40 mg skrandyje neirios tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/01/0453/007, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Grünenthal GmbH, Vokietija);

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Nexium 20 mg skrandyje neirios tabletės* (veiklioji medžiaga – ezomeprazolas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2179/001-

002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, eksportuojanti valstybė – Rumunija, paraiškos numeris – 4176022, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N14, N28, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Nexium 20 mg skrandyje neiros tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/01/0453/004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Grünenthal GmbH, Vokietija);

1.5. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Fentanyl Kalceks 0,05 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – fentanilis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2180/001-003, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, eksportuojanti valstybė – Lenkija, paraiškos numeris – 4170135, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – 2 ml ampulė, N10, N50, N100, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Fentanyl Kalceks 50 mikrogramų/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/15/3715/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – AS KALCEKS, Latvija);

1.6. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Fraxiparine 2850 anti-Xa TV/0,3 ml injekcinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – nadroparino kalcio druska, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2181/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, eksportuojanti valstybė – Lenkija, paraiškos numeris – 4142049, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – 0,3 ml užpildytas švirkštas, N10, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Fraxiparine 2850 anti-Xa TV/0,3 ml injekcinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/98/0027/004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Viatriis SIA, Latvija);

1.7. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Micafungin Rompharm 100 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui* (veiklioji medžiaga – mikafunginas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2182/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „PharmaDIA“, Lietuva, eksportuojanti valstybė – Rumunija, paraiškos numeris – 4174092, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – flakonas, N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Micafungin Accord 100 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/24/5361/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Accord Healthcare B.V., Nyderlandai);

1.8. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Valcyte 450 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – valgancikloviras, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2183/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, eksportuojanti valstybė – Latvija, paraiškos numeris – 4170457, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – buteliukas, N60, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Valganciclovir Sandoz 450 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/14/3662/006, 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.

Vaistų stebėsenos ir informacijos skyriaus vedėja,  
laikinais vykdanti viršininko funkcijas

Virginija Žilėnaitė-Puodžiuvienė