



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

**ĮSAKYMAS  
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ  
ĮREGISTRAVIMO**

2024 m. birželio 28 d. Nr. (1.4E)1A-837  
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 *Hydrea 500 mg kietosios kapsulės, PANCREATIN RFF 10000 V skrandyje neirios tabletės, Euthyrox 125 mikrogramai tabletės, Euthyrox 25 mikrogramai tabletės, Euthyrox 50 mikrogramų tabletės, Zolpidem Aurovitas 10 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 *Hydrea 500 mg kietosios kapsulės* (veiklioji medžiaga – hidroksikarbamidas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2206/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, eksportuojanti valstybė – Latvija, paraiškos numeris – 4183238, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – buteliukas, N100, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Hydrea 500 mg kietosios kapsulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/98/0429/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Vokietija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *PANCREATIN RFF 10000 V skrandyje neirios tabletės* (veiklioji medžiaga – kasos milteliai, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2207/001-004, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, eksportuojanti valstybė – Latvija, paraiškos numeris – 4175858, klasifikacija – receptinis/nereceptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N10, N20, N50, N60, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Ferensin 10000 V skrandyje neirios tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/18/4222/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – UAB „IBE Pharma“, Lietuva);

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Euthyrox 125 mikrogramai tabletės* (veiklioji medžiaga – levotiroksino natrio druska, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2208/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, eksportuojanti valstybė – Nyderlandai, paraiškos numeris – klasifikacija – 4173690, receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N90, referencinio vaistinio preparato pavadinimas –

Levothyroxine sodium Accord 125 mikrogramai tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/20/4535/004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Accord Healthcare B.V., Nyderlandai);

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Euthyrox 25 mikrogramai tabletės* (veiklioji medžiaga – levotiroksino natrio druska, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2209/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, eksportuojanti valstybė – Nyderlandai, paraiškos numeris – 4173686, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N90, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Levothyroxine sodium Accord 25 mikrogramai tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/20/4529/005, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Accord Healthcare B.V., Nyderlandai);

1.5. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Euthyrox 50 mikrogramų tabletės* (veiklioji medžiaga – levotiroksino natrio druska, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2210/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, eksportuojanti valstybė – Nyderlandai, paraiškos numeris – 4173689, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N90, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Levothyroxine sodium Accord 50 mikrogramų tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/20/4530/005, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Accord Healthcare B.V., Nyderlandai);

1.6. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Zolpidem Aurovitas 10 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – zolpidemo tartratas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2213/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, eksportuojanti valstybė – Portugalija, paraiškos numeris – 4117984, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N20, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Stilnox 10 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/95/2002/003, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Sanofi Winthrop Industrie, Prancūzija).

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

Parengė  
Vaistų registracijos skyriaus vyriausioji specialistė  
K. Brundzienė