



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2024 m. rugsėjo 30 d. Nr. (1.4E)1A-1297
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 *Pantoprazolo Zentiva Italia 20 mg skrandyje neirios tabletės*, *Pantoprazolo Zentiva 40 mg skrandyje neirios tabletės*, *Esomeprazol Aristo 20 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės*, *Esomeprazol Aristo 40 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės* 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 *Pantoprazolo Zentiva Italia 20 mg skrandyje neirios tabletės* (veiklioji medžiaga – pantoprazolas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2222/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 4174083, eksportuojanti valstybė – Italija, klasifikacija – receptinis vaistinis/nereceptinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N14 (NeRp), N28 (Rp), referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Nolpaza 20 mg skrandyje neirios tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/07/0795/002, LT/1/07/0795/004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – KRKA, d.d, Slovėnija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Pantoprazolo Zentiva 40 mg skrandyje neirios tabletės* (veiklioji medžiaga – pantoprazolas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2223/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 4173279, eksportuojanti valstybė – Italija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N14, N28, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Nolpaza 40 mg skrandyje neirios tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/07/0795/015, LT/1/07/0795/017 referencinio vaistinio preparato registruotojas – KRKA, d.d, Slovėnija);

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Esomeprazol Aristo 20 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės* (veiklioji medžiaga – ezomeprazolas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2224/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4205076, eksportuojanti valstybė – Austrija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N30, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Escadra 20 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/10/1955/005, referencinio vaistinio preparato registruotojas – KRKA, d.d., Novo mesto, Slovėnija);

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Esomeprazol Aristo 40 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės* (veiklioji medžiaga – ezomeprazolas, lygiagretaus importo leidimo numeris –

LT/L/24/2225/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4205077, eksportuojanti valstybė – Austrija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N30, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Escadra 40 mg skrandyje neiros kietosios kapsulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/10/1955/017, referencinio vaistinio preparato registruotojas – KRKA, d.d., Novo mesto, 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.

Viršininė

Dovilė Marcinkė