



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2024 m. lapkričio 27 d. Nr. (1.4E)1A-1552
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 *BETALOC 5 mg/5 ml injekcinis tirpalas*, *Spasmomen 40 mg plėvele dengtos tabletės*, *Cefepime Accord 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui*, *Ezoleta 10 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 *BETALOC 5 mg/5 ml injekcinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – metoprololio tartratas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2255/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Rx pharma“, Lietuva, paraiškos numeris - 4240795, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – ampulė, 5 ml N5, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Betaloc 1 mg/ml injekcinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/99/0444/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Recordati Ireland Ltd, Airija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Spasmomen 40 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – otilonio bromidas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2256/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4238728, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N30, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Spasmomen 40 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/94/0942/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l., Italija);

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Cefepime Accord 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui* (veiklioji medžiaga – cefepimas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2257/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4210800, eksportuojanti valstybė – Čekija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – flakonas, N10, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Cefepime Noramed 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/13/3180/003, referencinio vaistinio preparato registruotojas – UAB Noramed, Lietuva);

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Ezoleta 10 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – ezetimibas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2258/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4243600, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N30, referencinio

vaistinio preparato pavadinimas – Ezoleta 10 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/10/1872/004, 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.

Farmakologinio budrumo ir apsinuodijimų
informacijos skyriaus vedėja, laikinai vykdanti viršininko funkcijas

Eglė Burbienė