



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2024 m. gruodžio 2 d. Nr. (1.4E)1A-1579
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 *Myconafine 10 mg/g kremas, Malarone 250 mg/100 mg plėvele dengtos tabletės, Heparin Gilvasan 5000 TV/ml injekcinis tirpalas, EPITRIM 200 mg/40 mg/5 ml geriamoji suspensija, Tibolona Aristo 2,5 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 *Myconafine 10 mg/g kremas* (veiklioji medžiaga – terbinafino hidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2263/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4202201, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – nereceptinis vaistinis preparatas, pakuotė – tūbelė, 15 g N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – LAMISIL 10 mg/g kremas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/94/0101/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Karo Healthcare AB, Švedija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Malarone 250 mg/100 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – atovakvonas, proguanilo hidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2264/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4220328, eksportuojanti valstybė – Nyderlandai, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N12, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Malarone 250 mg/100 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/06/0441/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Airija);

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Heparin Gilvasan 5000 TV/ml injekcinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – heparino natrio druska, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2265/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Ideal Trade Links“, Lietuva, paraiškos numeris - 4238642, eksportuojanti valstybė – Austrija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – ampulė, 5 ml N5, 5 ml N10, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – HEPARIN SODIUM PANPHARMA 5000 TV/ml injekcinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/97/3323/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – PANPHARMA, Prancūzija);

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *EPITRIM 200 mg/40 mg/5 ml geriamoji suspensija* (veiklioji medžiaga – sulfametoksazolas, trimetoprimas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2266/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4020799, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis

preparatas, pakuotė – buteliukas, 100 ml N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Biseptol 200 mg/40 mg/5 ml geriamoji suspensija, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/94/1565/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., Lenkija);

1.5. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Tibolona Aristo 2,5 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – tibolonas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2267/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Ideal Trade Links“, Lietuva, paraiškos numeris - 4220652, eksportuojanti valstybė – Portugalija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N1x28, N2x28, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Livial 2,5 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/98/2570/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – N.V. Organon, Nyderlandai).

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