



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2024 m. gruodžio 10 d. Nr. (1.4E)1A-1633

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 *Amoxicillina Sandoz GmbH 1000 mg plėvele dengtos tabletės*, *TIMOSAN Depot 1 mg/g akių gelis*, *CONTRACEPT-M 18,9 mg ovulės*, *IVOR 3500 TV anti-Xa/0,2 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte*, *Nozepam 10 mg tabletės*, *DOXYCYCLINUM TZF 100 mg kietosios kapsulės*, *SUKNAM 500 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui* kartu su paraiška registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą pateikti dokumentai atitinka teisės aktų nustatytus reikalavimus:

1. Registruoja:

1.1. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Amoxicillina Sandoz GmbH 1000 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – amoksicilinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2271/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4253675, eksportuojanti valstybė – Italija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N12, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Ospamox 1000 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/10/1840/013, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Sandoz d.d., Slovėnija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *TIMOSAN Depot 1 mg/g akių gelis* (veiklioji medžiaga – timololis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2272/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4228934, eksportuojanti valstybė – Danija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – talpyklė su lašintuvu, 5 g N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – TIMOSAN 0,1 % akių gelis, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/2000/1673/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Santen Oy, Suomija);

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *CONTRACEPT-M 18,9 mg ovulės* (veiklioji medžiaga – benzalkonio chloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2273/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 3864193, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – nereceptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N10, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – PHARMATEX 18,9 mg ovulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/94/0108/004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL, Prancūzija);

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *IVOR 3500 TV anti-Xa/0,2 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte* (veiklioji medžiaga – bemiparino natrio druska, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2274/001-004, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4243907, eksportuojanti valstybė – Italija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – užpildytas švirkštas, 0,2 ml N2, 0,2 ml N6, 0,2 ml N10, 0,2 ml N20,

referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Zibor 3500 TV anti-Xa/0,2 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/06/0458/008, referencinio vaistinio preparato registruotojas – ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES S.A., Ispanija);

1.5. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Nozepam 10 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – oksazepamas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2275/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4246851, eksportuojanti valstybė – Latvija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N50, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Nozepam 10 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/94/0448/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – JSC „Olainfarm“, Latvija);

1.6. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *DOXYCYCLINUM TZF 100 mg kietosios kapsulės* (veiklioji medžiaga – doksiciklinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2276/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4229032, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N10, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – DOXYCYCLIN TC 100 mg kietosios kapsulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/94/0849/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna, Lenkija);

1.7. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *SUKNAM 500 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui* (veiklioji medžiaga – meropenemas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2277/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 4242708, eksportuojanti valstybė – Portugalija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – flakonas, N10, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – AGENOREM 500 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/14/3569/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Medochemie Ltd., Kipras).

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