



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2024 m. gruodžio 23 d. Nr. (1.4E)1A-1745
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 *Triazolam Mylan generics 250 mikrogramų tabletės*, *Triazolam EG 250 mikrogramų tabletės*, *Fevarin 100 mg plėvele dengtos tabletės*, *Cefepima LDP-Laboratorios TORLAN 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui*, *Cloruro de Sodio Physan 0,9 % infuzinis tirpalas*, *Bupivacaina Physan 5 mg/ml injekcinis tirpalas*, *Amoxicilina Acido Clavulanico Sandoz 125 mg/31,25 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai* kartu su paraiška registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinių preparatą pateikti dokumentai atitinka teisės aktų nustatytus reikalavimus:

1. R e g i s t r u o j u:

1.1. lygiagrečiai importuojamą vaistinių preparatą *Triazolam Mylan generics 250 mikrogramų tabletės* (veiklioji medžiaga – triazolamas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2278/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4180374, eksportuojanti valstybė – Italija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N20, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Halcion 250 mikrogramų tabletės tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/96/2477/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Pfizer Europe MA EEIG, Belgija).

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinių preparatą *Triazolam EG 250 mikrogramų tabletės* (veiklioji medžiaga – triazolamas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2279/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4180373, eksportuojanti valstybė – Italija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N20, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Halcion 250 mikrogramų tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/96/2477/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Pfizer Europe MA EEIG, Belgija).

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinių preparatą *Fevarin 100 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – fluvoksamino maleatas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2280/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 4220783, eksportuojanti valstybė – Čekija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N30, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Fevarin 100 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/97/1993/003, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Viatris SIA, Latvija).

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Cefepima LDP-Laboratorios TORLAN 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui* (veiklioji medžiaga – cefepimas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2281/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Ideal Trade Links“, Lietuva, paraiškos numeris - 4224240, eksportuojanti valstybė – Ispanija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – flakonas, N10, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Cefepime Norameda 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/13/3180/003, referencinio vaistinio preparato registruotojas – UAB Norameda, Lietuva).

1.5. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Cloruro de Sodio Physan 0,9 % infuzinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – natrio chloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2282/001-005, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Ideal Trade Links“, Lietuva, paraiškos numeris - 4231873, eksportuojanti valstybė – Ispanija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – buteliukas, 50 ml N50, 100 ml N50, 250 ml N20, 500 ml N20, 1000 ml N10, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Sodium Chloride B. Braun 0,9 % infuzinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeriai – LT/1/99/1632/001, LT/1/99/1632/002, LT/1/99/1632/003, LT/1/99/1632/004, LT/1/99/1632/007, referencinio vaistinio preparato registruotojas – B. Braun Melsungen AG, Vokietija).

1.6. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Bupivacaina Physan 5 mg/ml injekcinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – bupivakaino hidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2283/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Ideal Trade Links“, Lietuva, paraiškos numeris - 4229978, eksportuojanti valstybė – Ispanija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – ampulė, 10ml N50, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – BUPIVACAINE-GRINDEKS 5 mg/ml injekcinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/09/1578/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – AS GRINDEKS, Latvija).

1.7. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Amoxicilina Acido Clavulanico Sandoz 125 mg/31,25 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai* (veiklioji medžiaga – amoksicilinas ir klavulano rūgštis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/24/2284/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4195843, eksportuojanti valstybė – Portugalija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – buteliukas, 100 ml N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – MEDOCLAV 125 mg/31,25 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/2000/1061/002, 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