



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2025 m. sausio 27 d. Nr. (1.4E)1A-105
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 *TOBREX 3 mg/g akių tepalas, Amiokordin 50 mg/ml injekcinis tirpalas, Omacor 1000 mg minkštosios kapsulės, Risperidon Aristo 1 mg plėvele dengtos tabletės, Tolterodin Aristo 1 mg plėvele dengtos tabletės, GeloMyrtol forte 300 mg skrandyje neirios minkštosios kapsulės, Ketoprofen Rompharm 100 mg/2 ml injekcinis ar infuzinis tirpalas* 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 *TOBREX 3 mg/g akių tepalas* (veiklioji medžiaga – tobramicinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2336/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Tojaris projektai“, Lietuva, paraiškos numeris - 4236885, eksportuojanti valstybė – Belgija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – tūbelė, 3,5 g N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Tobrex 3 mg/g akių tepalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/92/0004/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – SIA Novartis Baltics, Latvija).

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinių preparatą *Amiokordin 50 mg/ml injekcinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – amjodarono hidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2337/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Rx pharma“, Lietuva, paraiškos numeris - 4248984, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – ampulė, 3ml N5, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Amiokordin 50 mg/ml injekcinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/99/0927/003, referencinio vaistinio preparato registruotojas – KRKA, d.d., Novo mesto, Slovėnija).

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinių preparatą *Omacor 1000 mg minkštosios kapsulės* (veiklioji medžiaga – omega-3-rūgščių etilo esteriai 90, lygiagretaus importo leidimo numeriai – LT/L/25/2338/001-004, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4261226, eksportuojanti valstybė – Ispanija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – buteliukas, N20, N28, N60, N100, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Omacor 1000 mg minkštosios kapsulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeriai – LT/1/05/0319/001-004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – BASF AS, Norvegija).

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinių preparatą *Risperidon Aristo 1 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – risperidonas, lygiagretaus importo leidimo numeris –

LT/L/25/2339/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4224502, eksportuojanti valstybė – Austrija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N60, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Rispolept 1 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/96/0215/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – UAB "JOHNSON & JOHNSON", Lietuva).

1.5. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Tolterodin Aristo 1 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – tolterodino tartratas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2340/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4226687, eksportuojanti valstybė – Austrija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N60, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Detrusitol 1 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/99/1258/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Upjohn EESV, Nyderlandai).

1.6. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *GeloMyrtol forte 300 mg skrandyje neirios minkštosios kapsulės* (veiklioji medžiaga – išgrynintų eukaliptų, saldžiųjų apelsinų, mirtų ir citrinų eterinių aliejų mišinio (66:32:1:1) distiliatas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2341/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4246850, eksportuojanti valstybė – Bulgarija, klasifikacija – nereceptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N20, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Gelomyrtol forte 300 mg skrandyje neirios minkštosios kapsulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/99/0547/004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, Vokietija).

1.7. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Ketoprofen Rompharm 100 mg/2 ml injekcinis ar infuzinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – ketoprofenas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2342/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4236480, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – ampulė, 2 ml N10, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Ketonol 100 mg/2 ml injekcinis ar infuzinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/95/0447/005, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Sandoz d.d., 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