



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMO VAISTINIO PREPARATO
ĮREGISTRAVIMO**

2025 m. vasario 14 d. Nr. (1.4E)1A-209
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 *Arcoxia 60 mg plėvele dengtos tabletės*, *Arcoxia 90 mg plėvele dengtos tabletės*, *Arcoxia 120 mg plėvele dengtos tabletės* kartu su paraiška registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą pateikti dokumentai atitinka teisės aktų nustatytus reikalavimus:

1. Registravimas:

1.1. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Arcoxia 60 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – etorikoksibas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2380/001-003, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4261338, eksportuojanti valstybė – Airija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N7; N14; N28, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – ARCOXIA 60 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/08/1419/002-004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – N.V. Organon, Nyderlandai).

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Arcoxia 90 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – etorikoksibas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2381/001-003, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4261339, eksportuojanti valstybė – Airija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N7; N14; N28, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – ARCOXIA 90 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/08/1419/005-007, referencinio vaistinio preparato registruotojas – N.V. Organon, Nyderlandai).

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Arcoxia 120 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – etorikoksibas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2382/001-003, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4292525, eksportuojanti valstybė – Airija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N7; N14; N28, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – ARCOXIA 120 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/08/1419/009-011, 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.

Parengė
Vaistų registracijos skyriaus vyriausioji specialistė
D. Zalensienė