



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2025 m. vasario 20 d. Nr. (1.4E)1A-233
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 *Omeprazol Teva-ratio 20 mg skrandyje neiros kietosios kapsulės*, *Omeprazol Teva-ratio 40 mg skrandyje neiros kietosios kapsulės* kartu su paraiška registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą pateikti dokumentai atitinka teisės aktų nustatytus reikalavimus:

1. Registravimas:

1.1. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Omeprazol Teva-ratio 20 mg skrandyje neiros kietosios kapsulės* (veiklioji medžiaga – omeprazolas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2391/001-003, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 4285533, eksportuojanti valstybė – Ispanija, klasifikacija – receptinis/nereceptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N14 (NeRp), N28 (Rp), N56 (Rp), referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Gasec 20 mg skrandyje neiros kietosios kapsulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/13/3339/061, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Rivopharm Ltd., Airija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Omeprazol Teva-ratio 40 mg skrandyje neiros kietosios kapsulės* (veiklioji medžiaga – omeprazolas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2392/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 4285851, eksportuojanti valstybė – Ispanija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N28, N56, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Gasec 40 mg skrandyje neiros kietosios kapsulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/13/3339/096, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Rivopharm Ltd., Airija).

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.

Farmakologinio budrumo ir apsinuodijimų
informacijos skyriaus vedėja, laikinai vykdanti viršininko funkcijas

Eglė Burbienė

Parengė
Vaistų stebėsenos ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė
R. Tomaševič