



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMO VAISTINIO PREPARATO
ĮREGISTRAVIMO**

2025 m. kovo 26 d. Nr. (1.4E)1A-379
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 vaistinio preparato *Madopar 100 mg/25 mg disperguojamosios tabletės, Madopar 100 mg/25 mg kietosios kapsulės, Madopar 100 mg/25 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės* kartu su paraiška registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą pateikti dokumentai atitinka teisės aktų nustatytus reikalavimus:

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

1.1. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Madopar 100 mg/25 mg disperguojamosios tabletės* (veiklioji medžiaga – levodopa/benserazidas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2430/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4254917, eksportuojanti valstybė – Italija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – buteliukas, N30, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Madopar 100 mg/25 mg disperguojamosios tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/94/0936/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – UAB „Roche Lietuva“, Lietuva).

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Madopar 100 mg/25 mg kietosios kapsulės* (veiklioji medžiaga – levodopa/benserazidas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2431/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4254915, eksportuojanti valstybė – Italija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – buteliukas, N30, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Madopar 100 mg/25 mg kietosios kapsulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/94/0936/003, referencinio vaistinio preparato registruotojas – UAB „Roche Lietuva“, Lietuva).

1.3. Lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Madopar 100 mg/25 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės* (veiklioji medžiaga – levodopa/benserazidas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2432/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4254912, eksportuojanti valstybė – Italija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – buteliukas, N30, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Madopar HBS 100 mg/25 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/94/0936/004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – UAB „Roche Lietuva“, Lietuva).

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

Parengė
Vaistų registracijos skyriaus vyriausioji specialistė
D. Zalensienė