



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2025 m. balandžio 14 d. Nr. (1.4E)1A-463
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 *BETA-HISTINA FARMOZ 24 mg tabletės*, *Zolpidem Generis 10 mg plėvele dengtos tabletės*, *Sugammadex Qilu 100 mg/ml injekcinis tirpalas*, *Oxaliplatino Qilu 5 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui*, *Ospamox 250 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai*, *LONCARTI 40 mg/10 mikrogramų/ml injekcinis tirpalas*, *Ibuprofen Retard EG 800 mg pailginto atpalaidavimo tabletės*, *Dymista 137 mikrogramai/50 mikrogramų/dozėje nosies purškalas (suspensija)* 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 *BETA-HISTINA FARMOZ 24 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – betahistino dihidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2473/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Edupharma“, Lietuva, paraiškos numeris - 4300184, eksportuojanti valstybė – Portugalija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N60, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Betahistine Sandoz 24 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/18/4197/030, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Sandoz d.d., Slovėnija).

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Zolpidem Generis 10 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – zolpidemo tartratas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2474/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Ideal Trade Links“, Lietuva, paraiškos numeris - 4295683, eksportuojanti valstybė – Portugalija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N14, N28, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Stilnox 10 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/95/2002/001-003, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Sanofi Winthrop Industrie, Prancūzija).

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Sugammadex Qilu 100 mg/ml injekcinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – sugamadeksas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2475/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Rx pharma“, Lietuva, paraiškos numeris - 4339017, eksportuojanti valstybė – Ispanija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – flakonas, 2ml N10, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Sugammadex Kalceks 100 mg/ml injekcinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/23/5231/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – AS KALCEKS, Latvija).

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Oxaliplatino Qilu 5 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui* (veiklioji medžiaga – oksaliplatina, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2476/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Rx pharma“, Lietuva, paraiškos numeris - 4339196, eksportuojanti valstybė – Ispanija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – flakonas, 20 ml N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/10/2144/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Accord Healthcare B.V., Nyderlandai).

1.5. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Ospamox 250 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai* (veiklioji medžiaga – amoksicilinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2477/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4328886, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – buteliukas, 6,6 g ir geriamasis švirkštas/matavimo šaukštas, N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Ospamox 250 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/10/1840/021, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Sandoz d.d., Slovėnija).

1.6. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *LONCARTI 40 mg/10 mikrogramų/ml injekcinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – artikaino hidrochloridas/adrenalinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2478/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4303097, eksportuojanti valstybė – Nyderlandai, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – užtaisas, 1,8 ml N50, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Septanest Forte 40 mg/ml + 10 mikrogramų/ml injekcinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/01/3248/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Septodont, Prancūzija).

1.7. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Ibuprofen Retard EG 800 mg pailginto atpalaidavimo tabletės* (veiklioji medžiaga – ibuprofenas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2479/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 4305118, eksportuojanti valstybė – Belgija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N30,N60, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Brufen 800 mg pailginto atpalaidavimo tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/10/1885/007, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Viatrix Healthcare Limited, Airija).

1.8. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Dymista 137 mikrogramai/50 mikrogramų/dozėje nosies purškalas (suspensija)* (veiklioji medžiaga – azelastino hidrochloridas/flutikazono propionatas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2480/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4336194, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – buteliukas, 120 dozių N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Dymista 137 mikrogramai/50 mikrogramų/dozėje nosies purškalas (suspensija), referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/13/3227/003, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Viatrix Healthcare Limited, 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.

Viršinkinė

Dovilė Marcinkė

