



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2025 m. balandžio 16 d. Nr. (1.4E)1A-485
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 *Dogmatil 100 mg/2 ml injekcinis tirpalas, Ezetimib ARISTO 10 mg tabletės, Carvol 12,5 mg tabletės, Carvol 25 mg tabletės, Ugurol 500 mg/5 ml injekcinis ar infuzinis tirpalas, Metilfenidato Generis 18 mg pailginto atpalaidavimo tabletės, Metilfenidato Generis 36 mg pailginto atpalaidavimo tabletės, Metilfenidato Generis 54 mg pailginto atpalaidavimo tabletės, DICLOFENAC SINTOFARM 100 mg žvakutės* 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 *Dogmatil 100 mg/2 ml injekcinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – sulpridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2487/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4331385, eksportuojanti valstybė – Vokietija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – ampulė, 2 ml N5, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Eglonyl 100 mg/2 ml injekcinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/95/1915/003, referencinio vaistinio preparato registruotojas – sanofi-aventis groupe, Prancūzija).

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Ezetimib ARISTO 10 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – ezetimibas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2488/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4314074, eksportuojanti valstybė – Austrija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N30, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Ezoleta 10 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/10/1872/004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – KRKA, d.d., Novo mesto, Slovėnija).

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Carvol 12,5 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – karvedilolis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2489/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 4343324, eksportuojanti valstybė – Vengrija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N30, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – CarvedilolHEXAL 12,5 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/03/2474/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – HEXAL AG, Vokietija).

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Carvol 25 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – karvedilolis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2490/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 4343336, eksportuojanti valstybė – Vengrija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N30, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – CarvedilolHEXAL 25 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/03/2474/003, referencinio vaistinio preparato registruotojas – HEXAL AG, Vokietija).

1.5. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Ugurol 500 mg/5 ml injekcinis ar infuzinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – traneksamo rūgštis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2491/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Rx pharma“, Lietuva, paraiškos numeris - 4209383, eksportuojanti valstybė – Italija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – ampulė, 5ml N6, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Tranexamic acid Baxter 100 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/20/4585/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Baxter Holding B.V., Nyderlandai).

1.6. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Metilfenidato Generis 18 mg pailginto atpalaidavimo tabletės* (veiklioji medžiaga – metilfenidato hidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2492/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4302168, eksportuojanti valstybė – Portugalija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – buteliukas, N30, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – CONCERTA 18 mg pailginto atpalaidavimo tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/08/1152/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – UAB „JOHNSON & JOHNSON“, Lietuva).

1.7. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Metilfenidato Generis 36 mg pailginto atpalaidavimo tabletės* (veiklioji medžiaga – metilfenidato hidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2493/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4302170, eksportuojanti valstybė – Portugalija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – buteliukas, N30, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – CONCERTA 36 mg pailginto atpalaidavimo tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/08/1152/004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – UAB „JOHNSON & JOHNSON“, Lietuva).

1.8. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Metilfenidato Generis 54 mg pailginto atpalaidavimo tabletės* (veiklioji medžiaga – metilfenidato hidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2494/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4302171, eksportuojanti valstybė – Portugalija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – buteliukas, N30, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – CONCERTA 54 mg pailginto atpalaidavimo tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/08/1152/006, referencinio vaistinio preparato registruotojas – UAB „JOHNSON & JOHNSON“, Lietuva).

1.9. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *DICLOFENAC SINTOFARM 100 mg žvakutės* (veiklioji medžiaga – diklofenako natrio druska, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2495/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4345733, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – dvisluksnė juostelė, N10, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Diclofenac-ratiopharm 100 mg žvakutės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/95/2512/008, referencinio vaistinio preparato registruotojas – ratiopharm GmbH, Vokietija).

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 vykdanči viršininko funkcijas

Eglė Burbienė

Parengė
Vaistų registracijos skyriaus vyriausioji specialistė
K. Kontrauskaitė