



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2025 m. balandžio 25 d. Nr. (1.4E)1A-526
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 *ALSPIRON 25 mg plėvele dengtos tabletės*, *ALSPIRON 50 mg plėvele dengtos tabletės*, *Nexium 20 mg skrandyje neirios tabletės*, *LIDOCAINE SOPHARMA 20 mg/ml injekcinis tirpalas*, *Phescetam 400 mg/25 mg kietosios kapsulės*, *TRANXENE 5 mg kietosios kapsulės*, *TRANXENE 10 mg kietosios kapsulės*, *Baclofen Polpharma 10 mg tabletės*, *Baclofen Polpharma 25 mg tabletės*, *PARACETAMOLO GALENICA SENESE 10 mg/ml infuzinis tirpalas* 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 *ALSPIRON 25 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – spironolaktonas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2517/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4010710, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N20, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Spironolactone Accord 25 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/16/3879/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Accord Healthcare B.V., Nyderlandai).

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *ALSPIRON 50 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – spironolaktonas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2518/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4010713, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N20, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Spironolactone Accord 50 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/16/3879/007, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Accord Healthcare B.V., Nyderlandai).

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Nexium 20 mg skrandyje neirios tabletės* (veiklioji medžiaga – ezomeprazolas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2519/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Nemuno vaistinė“, Lietuva, paraiškos numeris - 4320987, eksportuojanti valstybė – Kroatija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N14, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Nexium 20 mg skrandyje

neiros tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/01/0453/004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Grünenthal GmbH, Vokietija).

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *LIDOCAINE SOPHARMA 20 mg/ml injekcinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – lidokaino hidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeriai – LT/L/25/2520/001-003, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4303096, eksportuojanti valstybė – Bulgarija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – ampulės, 2ml N10, 2ml N50, 2 ml N100, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Lidocaine Accord 20 mg/ml injekcinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/15/3800/009, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Accord Healthcare B.V., Nyderlandai).

1.5. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Phescetam 400 mg/25 mg kietosios kapsulės* (veiklioji medžiaga – piracetamas/cinarizinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2521/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4157902, eksportuojanti valstybė – Bulgarija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N60, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Phezam 400 mg/25 mg kietosios kapsulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/97/3097/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Teva B.V., Nyderlandai).

1.6. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *TRANXENE 5 mg kietosios kapsulės* (veiklioji medžiaga – dikalio klorazepatas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2522/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4332414, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N30, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Tranxene 5 mg kietosios kapsulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/96/3013/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – neuraxpharm Arzneimittel GmbH, Vokietija).

1.7. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *TRANXENE 10 mg kietosios kapsulės* (veiklioji medžiaga – dikalio klorazepatas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2523/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4332415, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N30, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Tranxene 10 mg kietosios kapsulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/96/3013/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – neuraxpharm Arzneimittel GmbH, Vokietija).

1.8. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Baclofen Polpharma 10 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – baklofenas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2524/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4337313, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – tablečių talpyklė, N50, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Baclosal 10 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/97/1372/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., Lenkija).

1.9. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Baclofen Polpharma 25 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – baklofenas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2525/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4337315, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – tablečių talpyklė, N50, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Baclosal 25 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/97/1372/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., Lenkija).

1.10. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *PARACETAMOLO GALENICA SENESE 10 mg/ml infuzinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – paracetamolis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2526/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Rx pharma“, Lietuva, paraiškos numeris - 4261608, eksportuojanti valstybė – Italija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – flakonas, 100 ml N20, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Paracetamol Kabi 10 mg/ml infuzinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos

pažymėjimo numeris – LT/1/10/2268/008, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Lenkija).

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
K. Kontrauskaitė