



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

**ĮSAKYMAS  
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMO VAISTINIO PREPARATO  
ĮREGISTRAVIMO**

2025 m. balandžio 30 d. Nr. (1.4E)1A-542  
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 *Baneocin 250 TV/5000 TV/g tepalas, Fludarabina Accord 25 mg/ml koncentratas injekciniam ar infuziniam tirpalui, Tranxene 5 mg kietosios kapsulės, Tranxene 10 mg kietosios kapsulės* kartu su paraiška registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą pateikti dokumentai atitinka teisės aktų nustatytus reikalavimus:

**1. Registruoju:**

1.1. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Baneocin 250 TV/5000 TV/g tepalas* (veiklioji medžiaga – bacitracino cinko kompleksas, neomicino sulfatas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2531/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Nemuno vaistinė“, Lietuva, paraiškos numeris - 4349447, eksportuojanti valstybė – Vengrija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – tūbelė, N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Baneocin 250 TV/5000 TV/g tepalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/95/1919/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Sandoz GmbH, Austrija).

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Fludarabina Accord 25 mg/ml koncentratas injekciniam ar infuziniam tirpalui* (veiklioji medžiaga – fludarabinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2532/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4373498, eksportuojanti valstybė – Italija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – flakonas, 2 ml, N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Fludarabine Accord 25 mg/ml koncentratas injekciniam ar infuziniam tirpalui, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/14/3627/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Accord Healthcare B.V., Nyderlandai).

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Tranxene 5 mg kietosios kapsulės* (veiklioji medžiaga – dikalio klorazepatas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2533/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4332416, eksportuojanti valstybė – Belgija, 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).

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Tranxene 10 mg kietosios kapsulės* (veiklioji medžiaga – dikalio klorazepatas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2534/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4332417, eksportuojanti valstybė – Belgija, 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).

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