



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2025 m. gegužės 15 d. Nr. (1.4E)1A-614
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 *AMINOFILLINA S.A.L.F. 24 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas, Azzalure 125 Speywood vienetai milteliai injekciniam tirpalui, ELIDEL 10 mg/g kremas, Fluorouracil Accord 50 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas, WARFARIN–GRINDEKS 3 mg tabletės, WARFARIN–GRINDEKS 5 mg tabletės* 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 *AMINOFILLINA S.A.L.F. 24 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – aminofilinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2572/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 4340303, eksportuojanti valstybė – Italija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – ampulė, N5, N10, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Aminophylline Sopharma 24 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/24/5380/004-005, referencinio vaistinio preparato registruotojas – SOPHARMA AD, Bulgarija).

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Azzalure 125 Speywood vienetai milteliai injekciniam tirpalui* (veiklioji medžiaga – botulino toksinas a tipo (clostridium botulinum a tipo toksino ir hemagliutinino kompleksas), lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2573/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4391617, eksportuojanti valstybė – Slovakija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – flakonas, N1, N2, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Azzalure 125 Speywood vienetai milteliai injekciniam tirpalui, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/23/5233/001-002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Ipsen Pharma, Prancūzija).

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *ELIDEL 10 mg/g kremas* (veiklioji medžiaga – pimekrolimuzas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2574/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4399011, eksportuojanti valstybė – Ispanija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – tūbelė, N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Elidel 10 mg/g kremas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/07/0930/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Viatrix Healthcare Limited, Airija).

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Fluorouracil Accord 50 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – fluorouracilas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2575/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4391616, eksportuojanti valstybė – Latvija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – flakonas, N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Fluorouracil Accord 50 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/10/2109/004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Accord Healthcare B.V., Nyderlandai).

1.5. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *WARFARIN–GRINDEKS 3 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – varfarino natrio druska, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2576/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4388741, eksportuojanti valstybė – Latvija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – buteliukas, N100, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – WARFARIN–GRINDEKS 3 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/02/2756/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – AS GRINDEKS, Latvija).

1.6. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *WARFARIN–GRINDEKS 5 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – varfarino natrio druska, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2577/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4388743, eksportuojanti valstybė – Latvija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – buteliukas, N100, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – WARFARIN–GRINDEKS 5 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/02/2756/004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – AS GRINDEKS, Latvija).

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