



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2025 m. birželio 4 d. Nr. (1.4E)1A-701
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 *Roswera 5 mg plėvele dengtos tabletės*, *COMBODART 0,5 mg/0,4 mg kietosios kapsulės*, *Alotendin 5 mg/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 *Roswera 5 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – rozuvastatinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2623/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Nemuno vaistinė“, Lietuva, paraiškos numeris - 4409387, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N28, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Roswera 5 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/11/2623/004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – KRKA, d.d., Novo mesto, Slovėnija).

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *COMBODART 0,5 mg/0,4 mg kietosios kapsulės* (veiklioji medžiaga – dutasteridas/tamsulozino hidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2624/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4406666, eksportuojanti valstybė – Italija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – buteliukas, N30, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Combodart 0,5 mg/0,4 mg kietosios kapsulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/10/2032/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Airija).

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Alotendin 5 mg/5 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – bizoprololis/amlodipinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2625/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Nemuno vaistinė“, Lietuva, paraiškos numeris - 4384298, eksportuojanti valstybė – Bulgarija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N30, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Alotendin 5 mg/5 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/14/3607/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Egis Pharmaceuticals PLC, Vengrija).

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

Parengė
Vaistų registracijos skyriaus vyriausioji
specialistė D. Zalensienė