



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2025 m. birželio 10 d. Nr. (1.4E)1A- 720
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 *Rispolept Consta 25 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai*, *Rispolept Consta 37,5 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai*, *Rispolept Consta 50 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai*, *Nexium 40 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui*, *Alpha-Lipon Aristo 600 mg koncentratas infuziniam tirpalui*, *Emanera 20 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės*, *Emanera 40 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės*, *LIDOCAINA CLORIDRATO S.A.L.F. 20 mg/ml injekcinis tirpalas*, *Rivotril 2 mg tabletės*, *CLARITROMICINA GENERIS 250 mg plėvele dengtos tabletės*, *CLARITROMICINA GENERIS 500 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės*, *CLARITROMICINA GENERIS 500 mg plėvele dengtos 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 *Rispolept Consta 25 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai* (veiklioji medžiaga – risperidonas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2615/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB Niromed, Lietuva, paraiškos numeris - 4408221, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – flakonas, 2 ml tirpiklio užpildytame švirkšte; praskiedimo be adatos įtaisas; 2 adatos; N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – RISPOLEPT CONSTA 25 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/03/3651/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – UAB JOHNSON & JOHNSON, Lietuva).

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Rispolept Consta 37,5 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai* (veiklioji medžiaga – risperidonas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2616/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB Niromed, Lietuva, paraiškos numeris - 4408222, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – flakonas, 2 ml tirpiklio užpildytame švirkšte; praskiedimo be adatos įtaisas; 2 adatos; N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – RISPOLEPT CONSTA 37,5 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/03/3651/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – UAB JOHNSON & JOHNSON, Lietuva).

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Rispolept Consta 50 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai* (veiklioji medžiaga – risperidonas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2617/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB Niromed, Lietuva, paraiškos numeris - 4408223, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – flakonas 2 ml tirpiklio užpildytame švirkšte; praskiedimo be adatos įtaisas; 2 adatos; N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – RISPOLEPT CONSTA 50 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/03/3651/003, referencinio vaistinio preparato registruotojas – UAB JOHNSON & JOHNSON, Lietuva).

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Nexium 40 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui* (veiklioji medžiaga – ezomeprazolas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2618/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB Niromed, Lietuva, paraiškos numeris - 4394410, eksportuojanti valstybė – Vokietija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – flakonas, 5 ml N1, galiojančio lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato pavadinimas – Nexium 40 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui (referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Nexium 40 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui), (galiojantis lygiagretaus importo leidimas – LT/L/24/2139/001, lygiagretus importuotojas – UAB Limedika, Lietuva).

1.5. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Alpha-Lipon Aristo 600 mg koncentratas infuziniam tirpalui* (veiklioji medžiaga – tiokto rūgštis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2619/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB Niromed, Lietuva, paraiškos numeris - 4392149, eksportuojanti valstybė – Vokietija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – ampulė, 24 ml N5, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – espa-lipon 600 mg koncentratas infuziniam tirpalui, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/95/0124/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – esparma GmbH, Vokietija).

1.6. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Emanera 20 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės* (veiklioji medžiaga – ezomeprazolas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2620/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB Nemuno vaistinė, Lietuva, paraiškos numeris - 4385745, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N14, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Escadra 20 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/10/1955/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – KRKA, d.d., Novo mesto, Slovėnija).

1.7. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Emanera 40 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės* (veiklioji medžiaga – ezomeprazolas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2621/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB Nemuno vaistinė, Lietuva, paraiškos numeris - 4385746, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N14, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Escadra 40 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/10/1955/014, referencinio vaistinio preparato registruotojas – KRKA, d.d., Novo mesto, Slovėnija).

1.8. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *LIDOCAINA CLORIDRATO S.A.L.F. 20 mg/ml injekcinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – lidokaino hidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2622/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB Niromed, Lietuva, paraiškos numeris - 4327477, eksportuojanti valstybė – Italija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – ampulė, 5 ml N5, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Lidocaine Accord 20 mg/ml injekcinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/15/3800/018, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Accord Healthcare Polska Sp.z o.o., Lenkija).

1.9. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Rivotril 2 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – klonazepamas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2633/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB Niromed, Lietuva, paraiškos numeris - 4426339, eksportuojanti valstybė – Ispanija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N60, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Clonazepam SanoSwiss 2 mg tabletės, referencinio vaistinio

preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/24/5566/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – UAB SanoSwiss, Lietuva).

1.10. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *CLARITROMICINA GENERIS 250 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – klaritromicinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2634/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB Niromed, Lietuva, paraiškos numeris - 4425677, eksportuojanti valstybė – Portugalija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N16, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Klacid 250 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/98/0264/006, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Viatris SIA, Latvija).

1.11. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *CLARITROMICINA GENERIS 500 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės* (veiklioji medžiaga – klaritromicinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2635/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB Niromed, Lietuva, paraiškos numeris - 4425832, eksportuojanti valstybė – Portugalija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N6, N10, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Klacid SR 500 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/98/0264/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Viatris SIA, Latvija).

1.12. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *CLARITROMICINA GENERIS 500 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – klaritromicinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2636/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB Niromed, Lietuva, paraiškos numeris - 4425678, eksportuojanti valstybė – Portugalija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N16, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Klacid 500 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/98/0264/009, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Viatris SIA, 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