



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2025 m. liepos 4 d. Nr. (1.4E)1A-892
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 *Olynth HA 0,5 mg/ml nosies purškalas (tirpalas)*, *Olynth HA 1 mg/ml nosies purškalas (tirpalas)*, *Betaserc 24 mg tabletės*, *Ospen 400 000 TV/5 ml geriamoji suspensija* kartu su paraiška registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą pateikti dokumentai atitinka teisės aktų nustatytus reikalavimus:

1. Registruojami:

1.1. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Olynth HA 0,5 mg/ml nosies purškalas (tirpalas)* (veiklioji medžiaga – ksilometazolino hidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2673/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB Niromed, Lietuva, paraiškos numeris - 4426542, eksportuojanti valstybė – Čekija, klasifikacija – nereceptinis vaistinis preparatas, pakuotė – buteliukas, 10 ml, N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Olynth HA 0,5 mg/ml nosies purškalas (tirpalas), referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/07/0655/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – McNeil Healthcare (Ireland) Limited, Airija).

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Olynth HA 1 mg/ml nosies purškalas (tirpalas)* (veiklioji medžiaga – ksilometazolino hidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2674/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB Niromed, Lietuva, paraiškos numeris - 4426505, eksportuojanti valstybė – Čekija, klasifikacija – nereceptinis vaistinis preparatas, pakuotė – buteliukas, 10 ml, N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Olynth HA 1 mg/ml nosies purškalas (tirpalas), referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/07/0655/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – McNeil Healthcare (Ireland) Limited, Airija).

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Betaserc 24 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – betahistino dihidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2675/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB Tojaris projektai, Lietuva, paraiškos numeris - 4377572, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė N20, N60, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Betaserc 24 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/95/0848/004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Viatris SIA, Latvija).

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Ospen 400 000 TV/5 ml geriamoji suspensija* (veiklioji medžiaga – fenoksimetilpenicilinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2676/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB Ideal Trade Links, Lietuva, paraiškos numeris - 4450851, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – buteliukas 60 ml, N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Ospen

400 000 TV/5 ml geriamoji suspensija, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/95/1019/003, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Sandoz GmbH, Austrija).

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.

Farmakologinio budrumo ir apsinuodijimų informacijos
skyriaus vedėja, laikinai vykdanti viršininko pareigas

Eglė Burbienė

Parengė
Vaistų registracijos skyriaus vyriausioji
specialistė D. Zalensienė