



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2025 m. liepos 11 d. Nr. (1.4E)1A-931
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 *Inuvair 200/6 mikrogramai/išpurškime suslėgtasis įkvepiamasis tirpalas*, *Inuvair 100/6 mikrogramai/išpurškime suslėgtas inhaliacinis tirpalas*, *OSPEN 1 000 000 TV plėvele dengtos tabletės*, *Fraxiparine 5700 anti-Xa TV/0,6 ml injekcinis tirpalas*, *EPIDUO 3 mg/25 mg/g gelis* 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 *Inuvair 200/6 mikrogramai/išpurškime suslėgtasis įkvepiamasis tirpalas* (veiklioji medžiaga – beklometazono dipropionatas/formoterolio fumaratas dihidratas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2693/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4463033, eksportuojanti valstybė – Belgija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – slėginė talpyklė, 120 išpurškimų, N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Foster 200/6 mikrogramai/išpurškime suslėgtasis įkvepiamasis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/08/1211/004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija).

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Inuvair 100/6 mikrogramai/išpurškime suslėgtas inhaliacinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – beklometazono dipropionatas/formoterolio fumaratas dihidratas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2694/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4463032, eksportuojanti valstybė – Belgija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – slėginė talpyklė, 120 išpurškimų, N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Foster 100/6 mikrogramai/išpurškime suslėgtas inhaliacinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/08/1211/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija).

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *OSPEN 1 000 000 TV plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – fenoksimetilpenicilinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2695/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Limedika“, Lietuva, paraiškos numeris - 4408525, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N12, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Ospen 1 000 000 TV plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/95/1019/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Sandoz GmbH, Austrija).

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Fraxiparine 5700 anti-Xa TV/0,6 ml injekcinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – nadroparino kalcio druska, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2696/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4378056, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – užpildytas švirkštas, 0,6 ml, N10, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Fraxiparine 5700 anti-Xa TV/0,6 ml injekcinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/98/0027/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Viatris SIA, Latvija).

1.5. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *EPIDUO 3 mg/25 mg/g gelis* (veiklioji medžiaga – adapalenas/benzoilo peroksidas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2697/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4455545, eksportuojanti valstybė – Portugalija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – daugiadozė talpyklė su sandariaja pompa, 30g, N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Epiduo 3 mg/25 mg/g gelis, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/22/5064/004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Galderma International, Prancūzija).

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