



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2025 m. liepos 17 d. Nr. (1.4E)1A-953
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 *Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas*, *ELIDEL 10 mg/g kremas*, *CLARITROMICINA GENERIS 500 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletė* 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 *Rocuronium bromide hameln 10 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – rokuronio bromidas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2705/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4401344, eksportuojanti valstybė – Čekija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – ampulė, 5 ml, N10, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Rocuronium bromide Kalceks 10 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/19/4331/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – AS KALCEKS, Latvija).

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *ELIDEL 10 mg/g kremas* (veiklioji medžiaga – pimekrolimuzas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2706/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4401343, eksportuojanti valstybė – Čekija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – tūbelė, 15 g 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 – Viatris Healthcare Limited, Airija).

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *CLARITROMICINA GENERIS 500 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės* (veiklioji medžiaga – klaritromicinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2709/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „UAB "Ideal Trade Links"“, Lietuva, paraiškos numeris - 4462320, eksportuojanti valstybė – Portugalija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N6, N12, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Fromilid uno 500 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/04/3400/003, referencinio vaistinio preparato registruotojas – KRKA, d.d., Novo mesto, Slovėnija).

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

Parengė
Vaistų registracijos skyriaus vyriausioji
specialistė D. Zalensienė