



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2025 m. liepos 23 d. Nr. (1.4E)1A-997
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 *Tiotepa Seacross 15 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui*, *Tiotepa Seacross 100 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui*, *Hidrasec 10 mg granulės geriamajai suspensijai*, *Hidrasec 30 mg granulės geriamajai suspensijai*, *Fulvestrant EVER Pharma 250 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte*, *Metronidazol Altan 5 mg/ml infuzinis tirpalas* 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 *Tiotepa Seacross 15 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui* (veiklioji medžiaga – tiotepa, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2719/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Adeofarma“, Lietuva, paraiškos numeris - 4451588, eksportuojanti valstybė – Portugalija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – flakonas, N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Thiotepa Fresenius Kabi 15 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/23/5169/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Lenkija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Tiotepa Seacross 100 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui* (veiklioji medžiaga – tiotepa, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2720/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Adeofarma“, Lietuva, paraiškos numeris - 4451962, eksportuojanti valstybė – Portugalija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – flakonas, N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/23/5170/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Lenkija);

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Hidrasec 10 mg granulės geriamajai suspensijai* (veiklioji medžiaga – racekadotrilis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2721/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4463028, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – paketėlis, N16, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Hidrasec 10 mg granulės geriamajai suspensijai, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/12/2804/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Bioprojet Europe Ltd., Airija);

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Hidrasec 30 mg granulės geriamajai suspensijai* (veiklioji medžiaga – racekadotrilis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2722/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos

numeris - 4463030, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – paketėlis, N16, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Hidrasec 30 mg granulės geriamajai suspensijai, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/12/2804/008, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Bioprojet Europe Ltd., Airija);

1.5. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Fulvestrant EVER Pharma 250 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte* (veiklioji medžiaga – fulvestrantas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2723/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4458929, eksportuojanti valstybė – Švedija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – užpildytas švirkštas, 5 ml ir injekcinė adata N2, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Fulvestrant Sandoz 250 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/15/3828/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Sandoz d.d., Slovėnija);

1.6. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Metronidazol Altan 5 mg/ml infuzinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – metronidazolas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2724/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4453006, eksportuojanti valstybė – Ispanija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – maišelis, 100 ml N20, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Metronidazole B.Braun 5 mg/ml infuzinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/08/1412/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – B.Braun Melsungen AG, Vokietija).

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