



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2025 m. liepos 1 d. Nr. (1.4E)1A-850
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 *Adiflox 500 mg plėvele dengtos tabletės*, *Zopiclon RIA 3,75 mg plėvele dengtos tabletės* kartu su paraiška registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą pateikti dokumentai atitinka teisės aktų nustatytus reikalavimus:

1. Registruojami:

1.1. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Adiflox 500 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – levofloksacinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2671/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4412967, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N7, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Levalox 500 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/15/3691/011, referencinio vaistinio preparato registruotojas – KRKA, d.d., Novo mesto, Slovėnija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Zopiclon RIA 3,75 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – zopiklonas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2672/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4419213, eksportuojanti valstybė – Nyderlandai, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N30, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Zopiclone Baltijos Bitė 3,75 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/24/5636/003, referencinio vaistinio preparato registruotojas – UAB Baltijos Bitė, Lietuva).

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,
laikiniai vykdančiai viršininko funkcijas

Eglė Burbienė

Parengė
Vaistų stebėsenos ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė
R. Tomaševič