



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2025 m. liepos 31 d. Nr. (1.4E)1A-1040
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 *AMPICILLIN PLUS SULBACTAM EBERTH 1000 mg/500 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui*, *AMPICILLIN PLUS SULBACTAM EBERTH 2000 mg/1000 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui*, *Terbinafin Actavis 250 mg tabletės*, *Pantoprazol Aristo 20 mg skrandyje neirios tabletės*, *Pantoprazol Aristo 40 mg skrandyje neirios tabletės* kartu su paraiška registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinių preparatą pateikti dokumentai atitinka teisės aktų nustatytus reikalavimus:

1. R e g i s t r u o j u:

1.1. lygiagrečiai importuojamą vaistinių preparatą *AMPICILLIN PLUS SULBACTAM EBERTH 1000 mg/500 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui* (veiklioji medžiaga – ampicilinas/sulbaktamas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2742/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4354914, eksportuojanti valstybė – Vokietija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – buteliukas, N10, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Ampicillin/Sulbactam Auxilia 1000 mg/500 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/24/5337/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Auxilia Pharma OÜ, Estija).

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinių preparatą *AMPICILLIN PLUS SULBACTAM EBERTH 2000 mg/1000 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui* (veiklioji medžiaga – ampicilinas/sulbaktamas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2743/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4355122, eksportuojanti valstybė – Vokietija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – buteliukas, N10, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Ampicillin/Sulbactam Auxilia 2000 mg/1000 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/24/5338/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Auxilia Pharma OÜ, Estija).

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinių preparatą *Terbinafin Actavis 250 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – terbinafinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2744/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Nemuno vaistinė“, Lietuva, paraiškos numeris - 4473594, eksportuojanti valstybė – Slovakija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N28, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Terbinafin Actavis 250 mg

tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/05/0285/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Teva B.V., Nyderlandai).

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Pantoprazol Aristo 20 mg skrandyje neiros tabletės* (veiklioji medžiaga – pantoprazolas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2745/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4475260, eksportuojanti valstybė – Ispanija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N56, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Pantoprazole Actavis 20 mg skrandyje neiros tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/08/1185/007, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Teva B.V., Nyderlandai).

1.5. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Pantoprazol Aristo 40 mg skrandyje neiros tabletės* (veiklioji medžiaga – pantoprazolas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2746/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4475290, eksportuojanti valstybė – Ispanija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N28, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Pantoprazole Actavis 40 mg skrandyje neiros tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/08/1185/018, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Teva B.V., Nyderlandai).

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
K. Kontrauskaitė