



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2025 m. rugpjūčio 7 d. Nr. (1.4E)1A-1071
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 *Fraxiparine 5700 anti-Xa TV/0,6 ml injekcinis tirpalas*, *betaserc 24 mg tabletės*, *Epiduo 1 mg/25 mg/g gelis*, *Betaserc Odis 24 mg burnoje disperguojamos tabletės* kartu su paraiška registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą pateikti dokumentai atitinka teisės aktų nustatytus reikalavimus:

1. Registruojami:

1.1. 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/25/2752/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4379361, eksportuojanti valstybė – Belgija, 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).

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *betaserc 24 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – betahistino dihidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2754/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Tojaris projektai“, Lietuva, paraiškos numeris - 4389381, eksportuojanti valstybė – Portugalija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N20, N60, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Betaserc 24 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/95/0848/003, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Viatris SIA, Latvija).

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Epiduo 1 mg/25 mg/g gelis* (veiklioji medžiaga – adapalenas, benzoilo peroksidas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2755/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4419736, eksportuojanti valstybė – Graikija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – daugiadozė talpyklė su sandariaja pompa, 30 g, N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Epiduo 1 mg/25 mg/g gelis, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/17/4074/008, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Galderma International, Prancūzija).

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Betaserc Odis 24 mg burnoje disperguojamos tabletės* (veiklioji medžiaga – betahistino dihidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2753/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Tojaris projektai“, Lietuva, paraiškos numeris - 4389896, eksportuojanti valstybė – Portugalija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N20, N60, referencinio vaistinio

preparato pavadinimas – Betaserc 24 mg burnoje disperguojamos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/95/0848/006, 009, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Viatris Healthcare Limited, Airija).

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