



**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-1069
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 *Ambrisentano Generis 5 mg plėvele dengtos tabletės*, *Ambrisentano Generis 10 mg plėvele dengtos tabletės*, *Amitriptyline-Grindeks 10 mg plėvele dengtos tabletės*, *Amitriptyline-Grindeks 25 mg plėvele dengtos tabletės* 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 *Ambrisentano Generis 5 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – ambrisentanas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2756/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Metapharm“, Lietuva, paraiškos numeris - 4466316, eksportuojanti valstybė – Portugalija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N30, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Ambrisentan Zentiva 5 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/20/4658/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Zentiva, k. s., Čekija).

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Ambrisentano Generis 10 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – ambrisentanas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2757/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Metapharm“, Lietuva, paraiškos numeris - 4466319, eksportuojanti valstybė – Portugalija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N30, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Ambrisentan Zentiva 10 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/20/4659/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Zentiva, k. s., Čekija).

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Amitriptyline-Grindeks 10 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – amitriptilino hidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2758/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4459849, eksportuojanti valstybė – Latvija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N50, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – AMITRIPTYLINE-GRINDEKS 10 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/2000/1331/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – AS GRINDEKS, Latvija).

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Amitriptyline-Grindeks 25 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – amitriptilino hidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2759/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva,

paraiškos numeris - 4459851, eksportuojanti valstybė – Latvija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N50, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – AMITRIPTYLINE-GRINDEKS 25 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/2000/1331/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – AS GRINDEKS, Latvija).

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.

Viršinkinė

Dovilė Marcinkė

Parengė
Vaistų registracijos skyriaus vyriausioji specialistė
G. Balčiūnaitė