



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2025 m. rugpjūčio 21 d. Nr. (1.4E)1A-1153
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 *Fastum 25 mg/g gelis*, *Priligy 30 mg plėvele dengtos tabletės*, *Priligy 60 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 *Fastum 25 mg/g gelis* (veiklioji medžiaga – ketoprofenas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2793/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4467215, eksportuojanti valstybė – Belgija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – tūbelė, 120 g (su dozatoriumi) N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Fastum 25 mg/g gelis, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/94/0434/005, referencinio vaistinio preparato registruotojas – A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., Italija).

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Priligy 30 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – dapoksetinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2794/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4493175, eksportuojanti valstybė – Ispanija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N3, N6, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Priligy 30 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/12/2920/003-004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), Vokietija).

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Priligy 60 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – dapoksetinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2795/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4493174, eksportuojanti valstybė – Nyderlandai, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N3, N6, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Priligy 60 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/12/2920/008, referencinio vaistinio preparato registruotojas – BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), 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.

Farmakologinio budrumo ir apsinuodijimų informacijos
skyriaus vedėja

Eglė Burbienė

Parengė
Vaistų registracijos skyriaus vyriausioji specialistė
K. Kontrauskaitė