



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

**ĮSAKYMAS  
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ  
ĮREGISTRAVIMO**

2025 m. rugpjūčio 27 d. Nr. (1.4E)1A-1173  
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 *5-Fluorouracil Ebewe 50 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas, Xonvea 10 mg/10 mg skrandyje neirios tabletės, NO-SPA 40 mg/2 ml injekcinis tirpalas, Amoxicilina/Acido Clavulanico Generis 1000 mg/200 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui* 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 *5-Fluorouracil Ebewe 50 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – fluorouracilas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2808/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4486472, eksportuojanti valstybė – Čekija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – flakonas, 100 ml, N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Fluorouracil Accord 50 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/10/2109/004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Accord Healthcare B.V., Nyderlandai).

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Xonvea 10 mg/10 mg skrandyje neirios tabletės* (veiklioji medžiaga – doksilamino-vandenilio sukcinatas/piridoksino hidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2809/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4478364, eksportuojanti valstybė – Nyderlandai, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N20, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Xonvea 10 mg/10 mg skrandyje neirios tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/22/5018/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – UAB Exeltis Baltics, Lietuva).

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *NO-SPA 40 mg/2 ml injekcinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – drotaverino hidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2810/001-004, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4476817, eksportuojanti valstybė – Latvija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – ampulė, 2 ml N5, 2 ml N10, 2 ml N20, 2 ml N25, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – NO-SPA 40 mg/2 ml injekcinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/96/0784/004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Opella Healthcare France SAS, Prancūzija).

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Amoxicilina/Acido Clavulanico Generis 1000 mg/200 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui* (veiklioji medžiaga – amoksicilinas, klavulano rūgštis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2811/001-003, lygiagretaus

importo leidimo turėtojas – UAB „Ideal Trade Links“, Lietuva, paraiškos numeris - 4456348, eksportuojanti valstybė – Portugalija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – flakonas, N1, N1x2, N1x3, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – MEDOCLAV 1000 mg/200 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/2000/1061/005, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Medochemie Ltd, Kipras).

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 D. Zalensienė