



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2025 m. rugpjūčio 29 d. Nr. (1.4E)1A-1179
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 *Dopegyt 250 mg tabletės*, *Amoksiklav 875 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės*, *Silodosina Mylan 4 mg kietosios kapsulės*, *Silodosina Mylan 8 mg kietosios kapsulės* 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 *Dopegyt 250 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – metildopa, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2821/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4488942, eksportuojanti valstybė – Slovakija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – buteliukas, N50, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Dopegyt 250 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/95/0888/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Egis Pharmaceuticals PLC, Vengrija).

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Amoksiklav 875 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – amoksicilinas/klavulano rūgštis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2822/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Limedika“, Lietuva, paraiškos numeris - 4457996, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N14, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Amoksiklav 875 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/99/0686/004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Sandoz d.d., Slovėnija).

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Silodosina Mylan 4 mg kietosios kapsulės* (veiklioji medžiaga – silodozinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2823/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4419600, eksportuojanti valstybė – Italija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N30, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Sidarso 4 mg kietosios kapsulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/19/4403/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Krka, d.d., Novo mesto, Slovėnija).

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Silodosina Mylan 8 mg kietosios kapsulės* (veiklioji medžiaga – silodozinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2824/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4419601, eksportuojanti valstybė – Italija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė

plokštelė, N30, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Sidarso 8 mg kietosios kapsulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/19/4404/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Krka, d.d., Novo mesto, Slovėnija).

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