



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2025 m. rugsėjo 04 d. Nr. (1.4E)1A-1208
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 *Clostilbegyt 50 mg tabletės*, *Ospamox 1000 mg plėvele dengtos tabletės*, *Bronchipret TP plėvele dengtos tabletės*, *Amoksiklav 875 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės*, *Cabazitaxel AqVida 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui*, *Olmesartan medoxomilo/Hidroclorotiazida Azevedos 20 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės*, *Olmesartan medoxomilo/Hidroclorotiazida Azevedos 40 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės*, *Olmesartan medoxomilo/Hidroclorotiazida Azevedos 40 mg/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 *Clostilbegyt 50 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – klomifenas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2829/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4488941, eksportuojanti valstybė – Slovakija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N10, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Clostilbegyt 50 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/98/0087/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Egis Pharmaceuticals PLC, Vengrija).

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Ospamox 1000 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – amoksicilinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2830/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Rx pharma“, Lietuva, paraiškos numeris - 4471101, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N12, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Ospamox 1000 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/10/1840/013, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Sandoz d.d., Slovėnija).

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Bronchipret TP plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – raktažolių (primula veris/elatior) šaknų sausasis ekstraktas (6-7:1)/vaistinių čiobrelių (thymus vulgaris/zygis) žolės sausasis ekstraktas (6-10:1), lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2831/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4510720, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – nereceptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N20, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Bronchipret plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo

numeris – LT/1/18/4192/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – BIONORICA SE, Vokietija).

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Amoksiklav 875 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – amoksicilinas/klavulano rūgštis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2832/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Rx pharma“, Lietuva, paraiškos numeris - 4471102, 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).

1.5. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Cabazitaxel AqVida 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui* (veiklioji medžiaga – kabazitakselis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2833/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Metapharm“, Lietuva, paraiškos numeris - 4468229, eksportuojanti valstybė – Vokietija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – flakonas, 3 ml N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Cabazitaxel STADA 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/23/5187/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – STADA Arzneimittel AG, Vokietija).

1.6. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Olmесartan medoxomilo/Hidrochlorotiazida Azevedos 20 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – olmesartanas medoksomilis/hidrochlorotiazidas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2834/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 4490461, eksportuojanti valstybė – Portugalija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N56, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Co-Olimestra 20 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/12/3016/013, referencinio vaistinio preparato registruotojas – KRKA, d.d., Novo mesto, Slovėnija).

1.7. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Olmесartan medoxomilo/Hidrochlorotiazida Azevedos 40 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – olmesartanas medoksomilis/hidrochlorotiazidas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2835/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 4490462, eksportuojanti valstybė – Portugalija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N56, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Co-Olimestra 40 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/12/3016/022, referencinio vaistinio preparato registruotojas – KRKA, d.d., Novo mesto, Slovėnija).

1.8. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Olmесartan medoxomilo/Hidrochlorotiazida Azevedos 40 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – olmesartanas medoksomilis/hidrochlorotiazidas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2836/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 4490467, eksportuojanti valstybė – Portugalija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N56, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Co-Olimestra 40 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/12/3016/031, 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.

Parengė
Vaistų registracijos skyriaus vyriausioji specialistė
K. Kontrauskaitė