



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2025 m. rugsėjo 10 d. Nr. (1.4E)1A-1233
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 *BECLOMETASONE E FORMOTEROLO DOC GENERICI 100/6 mikrogramai/išpurškime suslėgtas inhaliacinis tirpalas, Dextradol 75 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės, Dextradol 75 mg/25 mg granulės geriamajam tirpalui paketėlyje* 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 *BECLOMETASONE E FORMOTEROLO DOC GENERICI 100/6 mikrogramai/išpurškime suslėgtas inhaliacinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – beklometazono dipropionatas, formoterolio fumaratas dihidratas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2856/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4427925, eksportuojanti valstybė – Italija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – slėginė talpyklė, 120 dozių N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Foster 100/6 mikrogramai/išpurškime suslėgtas inhaliacinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/08/1211/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Dextradol 75 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – tramadolio hidrochloridas, deksketoprofenas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2857/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4443981, eksportuojanti valstybė – Italija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N20, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Skudexa 75 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/16/3912/004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Menarini International Operations Luxembourg S.A., Liuksemburgas);

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Dextradol 75 mg/25 mg granulės geriamajam tirpalui paketėlyje* (veiklioji medžiaga – tramadolio hidrochloridas, deksketoprofenas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2858/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris – 4443982, eksportuojanti valstybė – Italija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – paketėlis, N15, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Skudexa 75 mg/25 mg granulės geriamajam tirpalui paketėlyje, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/16/3912/013, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Menarini International Operations Luxembourg S.A., Liuksemburgas).

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,
laikintai vykdanti viršininko funkcijas

Eglė Burbienė

Parengė
Vaistų stebėsenos ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė
R. Tomaševič