



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2025 m. rugsėjo 15 d. Nr. (1.4E)1A-1257
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 *Spitomin 5 mg tabletės, Spitomin 10 mg tabletės, Pentasa 1 g pailginto atpalaidavimo granulės, Pentasa 2 g pailginto atpalaidavimo granulės, Olmesartanmedoxomil Aurobindo 10 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 *Spitomin 5 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – buspirono hidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2866/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4492719, eksportuojanti valstybė – Slovakija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N60, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Spitomin 5 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/99/2092/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Egis Pharmaceuticals PLC, Vengrija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Spitomin 10 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – buspirono hidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2867/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4492800, eksportuojanti valstybė – Slovakija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N60, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Spitomin 10 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/99/2092/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Egis Pharmaceuticals PLC, Vengrija);

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Pentasa 1 g pailginto atpalaidavimo granulės* (veiklioji medžiaga – mesalazinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2868/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris – 4501163, eksportuojanti valstybė – Belgija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – paketėlis, N50, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – PENTASA 1 g pailginto atpalaidavimo granulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/96/1965/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Ferring GmbH, Vokietija);

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Pentasa 2 g pailginto atpalaidavimo granulės* (veiklioji medžiaga – mesalazinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2869/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4501164, eksportuojanti valstybė – Belgija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – paketėlis, N60, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – PENTASA 2 g pailginto

atpalaidavimo granulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/96/1965/005, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Ferring GmbH, Vokietija);

1.5. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Olmесartanmedoxomil Aurobindo 10 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – olmesartanas medoksomilis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2870/001, lygiagretaus importo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 4504907, eksportuojanti valstybė – Nyderlandai, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N30, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Olmesartan medoxomil Accord 10 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/17/4079/003, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Accord Healthcare B.V., Nyderlandai).

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