



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2025 m. rugsėjo 18 d. Nr. (1.4E)1A-1275
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 *Skudexa 75 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės, SKUDEXA 75 mg/25 mg granulės geriamajam tirpalui paketėlyje* kartu su paraiška registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą pateikti dokumentai atitinka teisės aktų nustatytus reikalavimus:

1. Registravimas:

1.1. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Skudexa 75 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – tramadolio hidrochloridas/deksketoprofenas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2874/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4493130, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N15, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Skudexa 75 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/16/3912/008, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Menarini International Operations Luxembourg S.A., Liuksemburgas).

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *SKUDEXA 75 mg/25 mg granulės geriamajam tirpalui paketėlyje* (veiklioji medžiaga – tramadolio hidrochloridas/deksketoprofenas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2875/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4493128, eksportuojanti valstybė – Rumunija, 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

Eglė Burbienė

Parengė
Vaistų registracijos skyriaus vyriausioji
specialistė D. Zalensienė