



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2025 m. rugsėjo 30 d. Nr. (1.4E)1A-1348
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 Mylan 100 mikrogramų/6 mikrogramai/išpurškime suslėgtas inhaliacinis tirpalas, Tiotepa Seacross 15 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui, Tiotepa Seacross 100 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui* 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 Mylan 100 mikrogramų/6 mikrogramai/išpurškime suslėgtas inhaliacinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – beklometazono dipropionatas/formoterolio fumaratas dihidratas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2910/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4427926, 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 *Tiotepa Seacross 15 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui* (veiklioji medžiaga – tiotepa, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2911/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „PharmaDIA“, Lietuva, paraiškos numeris - 4514747, eksportuojanti valstybė – Ispanija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – flakonas, N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Thiotepa Fresenius Kabi 15 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/23/5169/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Lenkija);

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Tiotepa Seacross 100 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui* (veiklioji medžiaga – tiotepa, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2912/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „PharmaDIA“, Lietuva, paraiškos numeris - 4514750, eksportuojanti valstybė – Ispanija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – flakonas, N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/23/5170/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Lenkija).

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 stebėsenos ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė
R. Tomaševič