



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2025 m. rugsėjo 26 d. Nr. (1.4E)1A-1336
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 *Dulsevia 30 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės*, *Dulsevia 60 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės*, *Artelac 3,2 mg/ml akių lašai (tirpalas)*, *Elicea Q-Tab 5 mg burnoje disperguojamos tabletės*, *Levetiracetam Aristogen 250 mg plėvele dengtos tabletės*, *Levetiracetam Aristogen 500 mg plėvele dengtos tabletės*, *ACETILCISTEINA LIBORAN 600 mg šnypščiosios tabletės*, *Ventolin 100 mikrogramų / išpurškime suslėgtoji ikvepiamoji suspensija* 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 *Dulsevia 30 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės* (veiklioji medžiaga – duloksetinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2902/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4527363, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N30, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Dulsevia 30 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/15/3722/005, referencinio vaistinio preparato registruotojas – KRKA, d. d., Novo mesto, Slovėnija).

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Dulsevia 60 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės* (veiklioji medžiaga – duloksetinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2903/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4527364, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N30, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Dulsevia 60 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/15/3722/014, referencinio vaistinio preparato registruotojas – KRKA, d. d., Novo mesto, Slovėnija).

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Artelac 3,2 mg/ml akių lašai (tirpalas)* (veiklioji medžiaga – hipromeliozė, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2904/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 4526064, eksportuojanti valstybė – Nyderlandai, klasifikacija – nereceptinis vaistinis preparatas, pakuotė – buteliukas, 10 ml N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – ARTELAC 3,2 mg/ml akių lašai (tirpalas), referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/99/1192/001,

referencinio vaistinio preparato registruotojas – Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH, Vokietija).

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Elicea Q-Tab 5 mg burnoje disperguojamos tabletės* (veiklioji medžiaga – escitalopramas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2905/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 4499548, eksportuojanti valstybė – Kroatija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N28, N56, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Elicea 5 mg burnoje disperguojamos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/13/3329/001, 003, referencinio vaistinio preparato registruotojas – KRKA, d.d., Novo mesto, Slovėnija).

1.5. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Levetiracetam Aristogen 250 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – levetiracetamas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2906/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4557179, eksportuojanti valstybė – Ispanija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N60, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Dretacen 250 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/11/2698/005, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Sandoz d.d., Slovėnija).

1.6. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Levetiracetam Aristogen 500 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – levetiracetamas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2907/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4557480, eksportuojanti valstybė – Ispanija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N60, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Dretacen 500 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/11/2698/014, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Sandoz d.d., Slovėnija).

1.7. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *ACETILCISTEINA LIBORAN 600 mg šnypščiosios tabletės* (veiklioji medžiaga – acetilcisteinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2908/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4520073, eksportuojanti valstybė – Portugalija, klasifikacija – nereceptinis vaistinis preparatas, pakuotė – tūbelė, N20, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Wintrozen 600 mg šnypščiosios tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/21/4853/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Zentiva, k.s., Čekija).

1.8. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Ventolin 100 mikrogramų / išpurškime suslėgtoji įkvepiamoji suspensija* (veiklioji medžiaga – salbutamolis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2909/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Ideal Trade Links“, Lietuva, paraiškos numeris - 4509806, eksportuojanti valstybė – Ispanija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – slėginė talpyklė, 200 išpurškimų N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Ventolin 100 mikrogramų / išpurškime suslėgtoji įkvepiamoji suspensija, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/94/1341/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Airija).

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.

Viršinkinė

Dovilė Marcinkė

Parengė
Vaistų registracijos skyriaus vyriausioji specialistė
K. Kontrauskaitė