



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2025 m. spalio 23 d. Nr. (1.4E)1A-1473
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 *Fesoterodina Aristo 8 mg pailginto atpalaidavimo tabletės, Rinoduo 137 mikrogramai/50 mikrogramų/dozėje nosies purškalas (suspensija), Atrovent N 20 mikrogramų/dozėje suslėgtasis įkvepiamasis tirpalas* 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 *Fesoterodina Aristo 8 mg pailginto atpalaidavimo tabletės* (veiklioji medžiaga – fezoterodino fumaratas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2975/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4554402, eksportuojanti valstybė – Ispanija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N28, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Zecatin 8 mg pailginto atpalaidavimo tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/21/4760/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Zentiva, k.s., Čekija).

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Rinoduo 137 mikrogramai/50 mikrogramų/dozėje nosies purškalas (suspensija)* (veiklioji medžiaga – azelastino hidrochloridas/flutikazono propionatas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2976/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Maxpharma“, Lietuva, paraiškos numeris - 4514941, eksportuojanti valstybė – Ispanija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – buteliukas, 120 dozių, N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Dymista 137 mikrogramai/50 mikrogramų/dozėje nosies purškalas (suspensija), referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/13/3227/003, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Viatris Healthcare Limited, Airija).

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Atrovent N 20 mikrogramų/dozėje suslėgtasis įkvepiamasis tirpalas* (veiklioji medžiaga – ipratropio bromidas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2977/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Limedika“, Lietuva, paraiškos numeris - 4511380, eksportuojanti valstybė – Čekija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – slėginė talpyklė, 200 dozių, N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Atrovent N 20 mikrogramų/dozėje suslėgtasis įkvepiamasis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/96/2404/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Boehringer Ingelheim International GmbH, Vokietija).

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 registracijos skyriaus vyriausioji
specialistė D. Zalensienė