



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2025 m. gruodžio 3 d. Nr. (1.4E)1A-1647
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 *Arlevert 20 mg / 40 mg tabletės, Olfen 23,2 mg/g gelis, Heparinum WZF 5000 TV/ml injekcinis tirpalas, NEOPARIN 2 000 TV (20 mg)/0,2 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte, NEOPARIN 4 000 TV (40 mg)/0,4 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte, NEOPARIN 6 000 TV (60 mg)/0,6 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte, NEOPARIN 10 000 TV (100 mg)/1 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte, Diclac ID 150 mg modifikuoto atpalaidavimo 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 *Arlevert 20 mg / 40 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – cinarizinas/dimenhidrinatas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/3038/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Limedika“, Lietuva, paraiškos numeris - 4567274, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N48, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – *Arlevert 20 mg / 40 mg tabletės*, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/13/3314/005, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG, Vokietija).

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Olfen 23,2 mg/g gelis* (veiklioji medžiaga – diklofenako dietilaminas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/3039/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4614442, eksportuojanti valstybė – Latvija, klasifikacija – nereceptinis vaistinis preparatas, pakuotė – tūbelė, 50 g N1, 100 g N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – *Olfen 23,2 mg/g gelis*, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/20/4613/002 - 004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Teva B.V., Nyderlandai).

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Heparinum WZF 5000 TV/ml injekcinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – heparino natrio druska, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/3040/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Edupharma“, Lietuva, paraiškos numeris - 4589263, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – flakonas, 5ml N10, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – *HEPARIN SODIUM PANPHARMA 5000 TV/ml injekcinis tirpalas*, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/97/3323/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – PANPHARMA, Prancūzija).

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *NEOPARIN 2 000 TV (20 mg)/0,2 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte* (veiklioji medžiaga – enoksaparino natrio druska, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/3041/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 4560721, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – užpildytas švirkštas 0,2 ml N10, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Enoxaparin sodium Ledraxen 2000 TV (20 mg)/0,2 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/22/5023/004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Venipharm, Prancūzija).

1.5. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *NEOPARIN 4 000 TV (40 mg)/0,4 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte* (veiklioji medžiaga – enoksaparino natrio druska, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/3042/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 4560723, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – užpildytas švirkštas, 0,4 ml N10, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Enoxaparin sodium Ledraxen 4 000 TV (40 mg)/0,4 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/22/5024/004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Venipharm, Prancūzija).

1.6. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *NEOPARIN 6 000 TV (60 mg)/0,6 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte* (veiklioji medžiaga – enoksaparino natrio druska, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/3043/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 4560724, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – užpildytas švirkštas, 0,6 ml N10, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Enoxaparin sodium Ledraxen Enoxaparin sodium Ledraxen 6000 TV (60 mg)/0,6 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/22/5025/004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Venipharm, Prancūzija).

1.7. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *NEOPARIN 10 000 TV (100 mg)/1 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte* (veiklioji medžiaga – enoksaparino natrio druska, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/3044/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 4560726, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – užpildytas švirkštas, 1 ml N10, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Enoxaparin sodium Ledraxen 10 000 TV (100 mg)/1 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/22/5027/004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Venipharm, Prancūzija).

1.8. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Diclac ID 150 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės* (veiklioji medžiaga – diklofenako natrio druska, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/3045/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4561460, eksportuojanti valstybė – Latvija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N100, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Diclac ID 150 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/97/0010/014, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Sandoz d.d., Slovėnija).

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.

Parengė
Vaistų registracijos skyriaus vyriausioji specialistė
K. Kontrauskaitė