



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2025 m. gruodžio 12 d. Nr. (1.4E)1A-1699
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 *Duphaston 10 mg plėvele dengtos tabletės*, *Paracetamol Zentiva 500 mg tabletės*, *Augmentin 875 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės*, *BUPROPIOM GENERIS 150 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės*, *BUPROPIOM GENERIS 300 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 *Duphaston 10 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – didrogesteronas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/3070/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 4645805, eksportuojanti valstybė – Portugalija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N28, N14, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – duphaston 10 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/99/0760/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – MagnaPharm SK s. r. o., Slovakija).

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Paracetamol Zentiva 500 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – paracetamolis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/3071/001-003, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 4614788, eksportuojanti valstybė – Danija, klasifikacija – receptinis/nereceptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N20 (NeRp), N100, N300 (Rp), referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Paracetamol Zentiva 500 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/22/4921/003-09, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Zentiva, k.s., Čekija).

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Augmentin 875 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – amoksicilinas/klavulano rūgštis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/3072/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Limedika“, Lietuva, paraiškos numeris - 4626139, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N14, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Augmentin 875 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/98/3675/006, referencinio vaistinio preparato registruotojas – GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Airija).

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *BUPROPIOM GENERIS 150 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės* (veiklioji medžiaga – bupropiono hidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/3073/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 4667706, eksportuojanti valstybė – Portugalija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N30, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Elontril 150 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/07/0705/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Airija).

1.5. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *BUPROPIOM GENERIS 300 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės* (veiklioji medžiaga – bupropiono hidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/3074/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 4667708, eksportuojanti valstybė – Portugalija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N30, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Elontril 300 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/07/0705/005, referencinio vaistinio preparato registruotojas – GlaxoSmithKline (Ireland) 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.

Viršininė

Dovilė Marcinkė

Parengė
Vaistų registracijos skyriaus vyriausioji specialistė
K. Kontrauskaitė