



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2026 m. sausio 7 d. Nr. (1.4E)1A-14
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 *Bendamustin Hikma 2,5 mg/ml milteliai infuzinio tirpalo koncentratui*, *FOTIL 5 mg/20 mg/ml akių lašai (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 *Bendamustin Hikma 2,5 mg/ml milteliai infuzinio tirpalo koncentratui* (veiklioji medžiaga – bendamustino hidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3109/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Edupharma“, Lietuva, paraiškos numeris - 4654105, eksportuojanti valstybė – Vokietija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – flakonas, 25 mg N1, 100 mg N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Bendamustine Kabi 2,5 mg/ml milteliai infuzinio tirpalo koncentratui, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/17/4023/001, LT/1/17/4023/005, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Lenkija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *FOTIL 5 mg/20 mg/ml akių lašai (tirpalas)* (veiklioji medžiaga – timololis, pilokarpino hidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3110/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4667777, eksportuojanti valstybė – Čekija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – buteliukas, 5 ml N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – FOTIL 5 mg/20 mg/ml akių lašai (tirpalas), referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/96/1924/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Santen Oy, Suomija).

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.

Viršininko pavaduotoja,
laikinais vykdanti viršininko funkcijas

Jurgita Stirbliėnė

Parengė
Vaistų stebėsenos ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė
R. Tomaševič