



**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-1702
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 *Aksef 500 mg plėvele dengtos tabletės, Alpicort 2 mg/4 mg/ml odos tirpalas, Olfen 75 mg/20 mg/2 ml injekcinis tirpalas, SELEPARINA 2850 anti-Xa TV/0,3 ml injekcinis tirpalas, SELEPARINA 5700 anti-Xa TV/0,6 ml injekcinis tirpalas, SELEPARINA 7600 anti-Xa TV/0,8 ml injekcinis 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 *Aksef 500 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – cefuroksimas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/3075/001-003, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4648636, eksportuojanti valstybė – Bulgarija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N20, N40, N60, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Zinnat 500 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/94/0478/005, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Sandoz d. d., Slovėnija).

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Alpicort 2 mg/4 mg/ml odos tirpalas* (veiklioji medžiaga – prednizolonas/salicilo rūgštis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/3076/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Limedika“, Lietuva, paraiškos numeris - 4628001, eksportuojanti valstybė – Čekija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – buteliukas, 100 ml su aplikatoriumi N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Alpicort 2 mg/4 mg/ml odos tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/95/2900/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vokietija).

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Olfen 75 mg/20 mg/2 ml injekcinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – diklofenako natrio druska/lidokaino hidrochloridas monohidratas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/3077/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4614443, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – ampulė, 2 ml N5, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Olfen 75 mg/20 mg/2 ml injekcinis tirpalas, referencinio vaistinio

preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/96/2986/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Teva B. V., Nyderlandai).

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *SELEPARINA 2850 anti-Xa TV/0,3 ml injekcinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – nadroparino kalcio druska, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/3078/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 4580447, eksportuojanti valstybė – Italija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – užpildytas švirkštas, N6, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Fraxiparine 2850 anti-Xa TV/0,3 ml injekcinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/98/0027/004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Viatris SIA, Latvija).

1.5. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *SELEPARINA 5700 anti-Xa TV/0,6 ml injekcinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – nadroparino kalcio druska, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/3079/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 4580452, eksportuojanti valstybė – Italija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – užpildytas švirkštas, N10, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Fraxiparine 5700 anti-Xa TV/0,6 ml injekcinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/98/0027/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Viatris SIA, Latvija).

1.6. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *SELEPARINA 7600 anti-Xa TV/0,8 ml injekcinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – nadroparino kalcio druska, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/3080/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 4580580, eksportuojanti valstybė – Italija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – užpildytas švirkštas, N10, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Fraxiparine 7600 anti-Xa TV/0,8 ml injekcinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/98/0027/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Viatris SIA, Latvija).

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
G. Balčiūnaitė