



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2026 m. kovo 12 d. Nr. (1.4E)1A-338

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 *Torasemid HEXAL 100 mg tabletės, Esomeprazol Aristo 20 mg skrandyje neiros kietosios kapsulės, Monoferric 100 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas, Ramipril e Amlodipina Krka 5 mg/5 mg kietosios kapsulės, Ramipril e Amlodipina Krka 5 mg/10 mg kietosios kapsulės, Ramipril e Amlodipina Krka 10 mg/5 mg kietosios kapsulės, Ramipril e Amlodipina Krka 10 mg/10 mg kietosios kapsulės* 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 *Torasemid HEXAL 100 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – torazemidas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3239/001-005, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4792557, eksportuojanti valstybė – Vokietija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N20, N30, N50, N100, N400, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Torasemide HEXAL 100 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/05/0165/002-011, referencinio vaistinio preparato registruotojas – HEXAL AG, Vokietija).

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Esomeprazol Aristo 20 mg skrandyje neiros kietosios kapsulės* (veiklioji medžiaga – karbamazepinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3240/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4755543, eksportuojanti valstybė – Ispanija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N28, N56, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Escadra 20 mg skrandyje neiros kietosios kapsulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/10/1955/004-007, referencinio vaistinio preparato registruotojas – KRKA, d.d., Novo mesto, Slovėnija).

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Monoferric 100 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – geležies derisomaltozė, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3241/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4787023, eksportuojanti valstybė – Italija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – flakonas, 5 ml N1, 10 ml N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Monofer 100 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/10/1898/018-019, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Pharmacosmos A/S, Danija).

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Ramipril e Amlodipina Krka 5 mg/5 mg kietosios kapsulės* (veiklioji medžiaga – ramiprilis/amlodipinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3242/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4368341, eksportuojanti valstybė – Italija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N30, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Ramlon 5 mg/5 mg kietosios kapsulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/12/2892/007, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Egis Pharmaceuticals PLC, Vengrija).

1.5. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Ramipril e Amlodipina Krka 5 mg/10 mg kietosios kapsulės* (veiklioji medžiaga – ramiprilis/amlodipinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3243/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4368348, eksportuojanti valstybė – Italija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N30, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Ramlon 5 mg/10 mg kietosios kapsulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/12/2892/012, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Egis Pharmaceuticals PLC, Vengrija).

1.6. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Ramipril e Amlodipina Krka 10 mg/5 mg kietosios kapsulės* (veiklioji medžiaga – ramiprilis/amlodipinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3244/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4368350, eksportuojanti valstybė – Italija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N30, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Ramlon 10 mg/5 mg kietosios kapsulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/12/2892/017, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Egis Pharmaceuticals PLC, Vengrija).

1.7. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Ramipril e Amlodipina Krka 10 mg/10 mg kietosios kapsulės* (veiklioji medžiaga – ramiprilis/amlodipinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3245/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4368351, eksportuojanti valstybė – Italija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N30, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Ramlon 10 mg/10 mg kietosios kapsulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/12/2892/022, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Egis Pharmaceuticals PLC, Vengrija).

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 Stirblienė

Parengė
Vaistų registracijos skyriaus vyriausioji specialistė
K. Kontrauskaitė