



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2026 m. gegužės 6 d. Nr. (1.4E)1A-628
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 *ZOLOFT 50 mg plėvele dengtos tabletės, Enap-HL 10 mg/12,5 mg tabletės, PITAVASTATINA FARMOZ 1 mg plėvele dengtos tabletės, PITAVASTATINA FARMOZ 2 mg plėvele dengtos tabletės, PITAVASTATINA FARMOZ 4 mg plėvele dengtos tabletės, Lenzetto 1,53 mg/išpurškime transderminis purškalas (tirpalas), INFLANOR PLUS 500 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės, VARIVAX milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte, NALTREXON HYDROCHLORIDE ACCORD 50 mg plėvele dengtos tabletės, Tiaprizal 100 mg/2 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 *ZOLOFT 50 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – sertralinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3352/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 4841565, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N28, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Zoloft 50 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/96/2037/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Upjohn EESV, Nyderlandai).

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Enap-HL 10 mg/12,5 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – enalapilio maleatas/hidrochlorotiazidas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3353/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 4810464, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N20, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Enap-HL 10 mg/12,5 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/96/0600/005, referencinio vaistinio preparato registruotojas – KRKA, d.d., Novo mesto, Slovėnija).

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *PITAVASTATINA FARMOZ 1 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – pitavastatinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3354/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Edupharma“, Lietuva, paraiškos numeris - 4830903, eksportuojanti valstybė – Portugalija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N28, referencinio vaistinio preparato pavadinimas

– Pitipix 1 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/24/5543/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – KRKA, d.d., Slovėnija).

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *PITAVASTATINA FARMOZ 2 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – pitavastatinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3355/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Edupharma“, Lietuva, paraiškos numeris - 4830908, eksportuojanti valstybė – Portugalija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N28, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Pitipix 2 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/24/5544/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – KRKA, d.d., Slovėnija).

1.5. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *PITAVASTATINA FARMOZ 4 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – pitavastatinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3356/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Edupharma“, Lietuva, paraiškos numeris - 4830909, eksportuojanti valstybė – Portugalija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N28, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Pitipix 4 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/24/5545/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – KRKA, d.d., Slovėnija).

1.6. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Lenzetto 1,53 mg/išpurškime transderminis purškalas (tirpalas)* (veiklioji medžiaga – estradiolis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3357/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4829538, eksportuojanti valstybė – Belgija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – purškalo talpyklė, 56 išpurškimai N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Lenzetto 1,53 mg/išpurškime transderminis purškalas (tirpalas), referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/15/3791/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Gedeon Richter Plc., Vengrija).

1.7. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *INFLANOR PLUS 500 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – paracetamolis/ibuprofenas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3358/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4741785, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – nereceptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N10, N20, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Metafenex 500 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/21/4805/001-002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., Lenkija).

1.8. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *VARIVAX milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte* (veiklioji medžiaga – gyvas susilpnintas vėjaraupių virusas (oka/merck padermės), lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3359/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 4830536, eksportuojanti valstybė – Latvija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – flakonas, miltelių flakonas ir užpildytas švirkštas tirpiklio (1 ml), 2 adatos, N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – VARIVAX milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/05/0402/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Merck Sharp & Dohme B.V., Nyderlandai).

1.9. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *NALTREXON HYDROCHLORIDE ACCORD 50 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – naltreksono hidrokloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3360/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4835849, eksportuojanti valstybė – Nyderlandai, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N30, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Naltrexone Accord 50 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/10/2013/004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Accord Healthcare B.V., Nyderlandai).

1.10. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Tiaprival 100 mg/2 ml injekcinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – tiapridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3361/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4781023, eksportuojanti valstybė – Ispanija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – ampulė, 2 ml N12, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Tiapridal 100 mg/2 ml injekcinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/95/2580/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – neuraxpharm Arzneimittel GmbH, Vokietija).

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