



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2026 m. gegužės 29 d. Nr. (1.4E)1A-752
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 *Brexin 20 mg tabletės, Arimidex 1 mg plėvele dengtos tabletės, CASODEX 50 mg plėvele dengtos tabletės, CASODEX 150 mg plėvele dengtos tabletės, CELEBREX 100 mg kietosios kapsulės, CELEBREX 200 mg kietosios kapsulės, Thiogamma 600 mg plėvele dengtos tabletės, IDROSSICLOROCHINA DOC 200 mg plėvele dengtos tabletės, Thiogamma 600 mg plėvele dengtos tabletės, Alpha-Lipon Aristo 600 mg koncentratas infuziniam tirpalui, Azacitidina Seacross 25 mg/ml milteliai injekcinei suspensijai, Actonelcombi 35 mg plėvele dengtos tabletės + 1 000 mg / 880 TV šnypščiosios granulės, Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui, Trabectedin EVER Pharma 1 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui* 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 *Brexin 20 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – piroksikamas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3409/001-003, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Ideal Trade Links“, Lietuva, paraiškos numeris - 4527225, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N20, N30, N40, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Brexin 20 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/2000/1566/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija).

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Arimidex 1 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – anastrozolas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3410/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4848136, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N28, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Arimidex 1 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/98/0223/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals, Prancūzija).

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *CASODEX 50 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – bicalutamidas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3411/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4845316, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N28, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Bicalutamide-Teva 50 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos

pažymėjimo numeris – LT/1/07/0751/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Teva Pharma B.V., Nyderlandai).

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *CASODEX 150 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – bicalutamidas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3412/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4845317, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N28, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Bicalutamide-Teva 150 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/07/0751/012, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Teva Pharma B.V., Nyderlandai).

1.5. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *CELEBREX 100 mg kietosios kapsulės* (veiklioji medžiaga – celekoksibas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3413/001-004, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4845528, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N10, N20, N30, N60, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Celecoxib Accord 100 mg kietosios kapsulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/21/4681/002-004, 007, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Accord Healthcare B.V., Nyderlandai).

1.6. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *CELEBREX 200 mg kietosios kapsulės* (veiklioji medžiaga – celekoksibas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3414/001-004, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4845531, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N10, N20, N30, N60, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Celecoxib Accord 200 mg kietosios kapsulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/21/4682/002-004, 007, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Accord Healthcare B.V., Nyderlandai).

1.7. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Thiogamma 600 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – tiokto rūgštis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3415/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4836026, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N30, N60, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Thiogamma 600 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/02/2299/001-002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Vokietija).

1.8. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *IDROSSICLOROCHINA DOC 200 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – hidroksichlorokvino sulfatas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3416/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4832929, eksportuojanti valstybė – Italija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N30, N60, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Plaquenil 200 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/97/3266/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Sanofi Winthrop Industrie Prancūzija).

1.9. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Thiogamma 600 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – tiokto rūgštis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3417/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4845311, eksportuojanti valstybė – Slovakija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N30, N60, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Thiogamma 600 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/02/2299/001-002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Vokietija).

1.10. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Alpha-Lipon Aristo 600 mg koncentratas infuziniam tirpalui* (veiklioji medžiaga – tiokto rūgštis, lygiagretaus importo leidimo

numeris – LT/L/26/3418/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 4842191, eksportuojanti valstybė – Vokietija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – ampulė, 24 ml N5, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – espa-lipon 600 mg koncentratas infuziniam tirpalui, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/95/0124/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – UAB „ERGOFARMA“, Lietuva).

1.11. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Azacidina Seacross 25 mg/ml milteliai injekcinei suspensijai* (veiklioji medžiaga – azacidinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3419/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4852507, eksportuojanti valstybė – Italija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – flakonas, 100 mg N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Azacidine Auxilia 25 mg/ml milteliai injekcinei suspensijai, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/21/4814/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Auxilia Pharma OÜ, Estija).

1.12. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Actonelcombi 35 mg plėvele dengtos tabletės + 1 000 mg / 880 TV šnypščiosios granulės* (veiklioji medžiaga – natrio rizedronatas/kalcis/kolekalciferolis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3420/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 4841579, eksportuojanti valstybė – Prancūzija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N(4+N24), N(12+N72), referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Actonel Combi 35 mg plėvele dengtos tabletės + 1 000 mg / 880 TV šnypščiosios granulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/07/0827/003-004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Zentiva, k.s., Čekija).

1.13. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui* (veiklioji medžiaga – trabektedinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3421/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4855923, eksportuojanti valstybė – Švedija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – flakonas, N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Trabectedin EVER Pharma 0,25 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/26/5998/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – EVER Valinject GmbH, Austrija).

1.14. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Trabectedin EVER Pharma 1 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui* (veiklioji medžiaga – trabektedinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3422/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4855925, eksportuojanti valstybė – Švedija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – flakonas, N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Trabectedin EVER Pharma 1 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/26/5999/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – EVER Valinject GmbH, Austrija).

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.

Farmakologinio budrumo ir apsinuodijimų informacijos skyriaus vedėja,
laikinais vykdanti viršininko funkcijas

Eglė Burbienė

