



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2026 m. rugpjūčio 25 d. Nr. (1.4E)1A-1201
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 *Oxiore 500 mg/ml geriamasis tirpalas*, *HIDROXICARBAMIDA GENERIS 500 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 *Oxiore 500 mg/ml geriamasis tirpalas* (veiklioji medžiaga – natrio oksibatas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3564/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4893316, eksportuojanti valstybė – Švedija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – buteliukas, 180 ml, adapteris, dozavimo švirkštas ir 2 dozavimo taurelės N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Sodium oxybate Kalceks 500 mg/ml geriamasis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/19/4444/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – AS KALCEKS, Latvija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *HIDROXICARBAMIDA GENERIS 500 mg kietosios kapsulės* (veiklioji medžiaga – hidroksikarbamidas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3565/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4925221, eksportuojanti valstybė – Portugalija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N100, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Hydrea 500 mg kietosios kapsulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/98/0429/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – CHEPLAPHARM 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.

Viršininkė

Dovilė Marcinkė

Parengė
Vaistų registracijos skyriaus vyriausioji specialistė
R. Tomaševič