



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2026 m. rugsėjo 15 d. Nr. (1.4E)1A-1297
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 *Spiriva 18 mikrogramų įkvėpiamieji milteliai (kietosios kapsulės)*, *Folinsaure PhaRes 10 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas* kartu su paraiška registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinių preparatą pateikti dokumentai atitinka teisės aktų nustatytus reikalavimus:

1. R e g i s t r u o j u:

1.1. lygiagrečiai importuojamą vaistinių preparatą *Spiriva 18 mikrogramų įkvėpiamieji milteliai (kietosios kapsulės)* (veiklioji medžiaga – tiotropis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3597/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4939973, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N30 ir inhaliatorius (HandiHaler) N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Spiriva 18 mikrogramų įkvėpiamieji milteliai (kietosios kapsulės), referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/02/1389/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Boehringer Ingelheim International GmbH, Vokietija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinių preparatą *Folinsaure PhaRes 10 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – folino rūgštis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3598/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4915594, eksportuojanti valstybė – Vokietija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – flakonas, 50 ml N1, 100 ml N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Calcium folinate Sandoz 10 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/16/4012/010-011, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Sandoz d.d., Slovėnija).

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