Nuorašas

VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
VIRŠININKAS

ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ ĮREGISTRAVIMO

2026 m. rugsėjo 24 d. Nr. (1.4E)1A-1328
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 *Rytmonorm 150 mg plėvele dengtos tabletės, TYPHIM Vi 25 mikrogramai/dozėje injekcinis tirpalas, Enstilar 50 mikrogramų/0,5 mg/g odos putos, Salbutamol WZF 500 mikrogramų/ml injekcinis tirpalas, Doxorubicin Ebewe 2 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui* 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 *Rytmonorm 150 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – propafenono hidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3601/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4929686, eksportuojanti valstybė – Ispanija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N60, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Rytmonorm 150 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/94/1020/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Viatris SIA, Latvija).

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *TYPHIM Vi 25 mikrogramai/dozėje injekcinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – polisacharidinė vakcina nuo vidurių šiltinės, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3602/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4931854, eksportuojanti valstybė – Belgija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – užpildytas švirkštas, 0,5 ml N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – TYPHIM Vi 25 mikrogramai/dozėje injekcinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/95/1149/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Sanofi Winthrop Industrie, Prancūzija).

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Enstilar 50 mikrogramų/0,5 mg/g odos putos* (veiklioji medžiaga – kalcipotriolis/betametazonas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3603/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4934440, eksportuojanti valstybė – Italija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – slėginė talpyklė, 60 g N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Enstilar 50 mikrogramų/0,5 mg/g odos putos, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/16/3906/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – LEO Pharma A/S, Danija).

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Salbutamol WZF 500 mikrogramų/ml injekcinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – salbutamolis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3604/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4897946, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – ampulė, 1 ml N5, 1 ml N10, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Ventolin 500 mikrogramų/ml injekcinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/94/1341/005, referencinio vaistinio preparato registruotojas – GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Airija).

1.5. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Doxorubicin Ebewe 2 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui* (veiklioji medžiaga – doksorubicino hidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3605/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4915593, eksportuojanti valstybė – Čekija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – flakonas, 5 ml N1, 25 ml N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Doxorubicin EBEWE 2 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/95/0631/001-002, 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
K. Kontrauskaitė