Nuorašas

VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
VIRŠININKAS

ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ ĮREGISTRAVIMO

2026 m. spalio 5 d. Nr. (1.4E)1A-1375
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 *MONTELUCASTE GENERIS 4 mg kramtomosios tabletės, MONTELUCASTE GENERIS 5 mg kramtomosios tabletės, Lenzetto 1,53 mg/išpurškime transderminis purškalas (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 *MONTELUCASTE GENERIS 4 mg kramtomosios tabletės* (veiklioji medžiaga – montelukastas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3641/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Ideal Trade Links“, Lietuva, paraiškos numeris - 4737321, eksportuojanti valstybė – Portugalija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N14, N28, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Monkasta 4 mg kramtomosios tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/08/1215/003, LT/1/08/1215/005, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Krka, d.d., Novo mesto, Slovėnija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *MONTELUCASTE GENERIS 5 mg kramtomosios tabletės* (veiklioji medžiaga – montelukastas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3642/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Ideal Trade Links“, Lietuva, paraiškos numeris - 4737322, eksportuojanti valstybė – Portugalija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N14, N28, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Monkasta 5 mg kramtomosios tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/08/1215/018, LT/1/08/1215/020, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Krka, d.d., Novo mesto, Slovėnija);

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Lenzetto 1,53 mg/išpurškime transderminis purškalas (tirpalas)* (veiklioji medžiaga – estradiolis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3643/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Limedika“, Lietuva, paraiškos numeris - 4975471, eksportuojanti valstybė – Lenkija, 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).

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,
laikinai vykdanti viršininko funkcijas Eglė Burbienė

Parengė
Vaistų registracijos skyriaus vyriausioji specialistė
R. Tomaševič