Nuorašas

VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
VIRŠININKAS

ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ ĮREGISTRAVIMO

2026 m. spalio 2 d. Nr. (1.4E)1A-1362
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 *Symbicort Turbuhaler 80/4,5 mikrogramo/dozėje įkvepiamieji milteliai, Symbicort Turbuhaler 160/4,5 mikrogramo/dozėje įkvepiamieji milteliai, Symbicort Turbuhaler 320/9 mikrogramai/dozėje įkvepiamieji milteliai, STAMARIL milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte, Eligard Trimestral 22,5 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui*, *HALOPERIDOL WZF 5 mg/ml injekcinis tirpalas*, *Vincristina Teva Italia 1 mg/ml injekcinis tirpalas, Masipah 10 mg plėvele dengtos tabletės, Kenalog 40 mg/ml injekcinė suspensija, TYPHIM Vi 25 mikrogramai/dozėje injekcinis tirpalas, TADALAFIL GENERIS 5 mg plėvele dengtos tabletės, ELIGARD 45 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui, Eligard Semestral 45 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam 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 *Symbicort Turbuhaler 80/4,5 mikrogramo/dozėje įkvepiamieji milteliai* (veiklioji medžiaga – budezonidas/formoterolio fumaratas dihidratas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3618/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4940479, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – inhaliatorius, 60 dozių N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Symbicort Turbuhaler 80/4,5 mikrogramo/dozėje įkvepiamieji milteliai, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/11/2496/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – AstraZeneca AB, Švedija).

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Symbicort Turbuhaler 160/4,5 mikrogramo/dozėje įkvepiamieji milteliai* (veiklioji medžiaga – budezonidas/formoterolio fumaratas dihidratas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3619/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4940840, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – inhaliatorius, 60 dozių N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Symbicort Turbuhaler 160/4,5 mikrogramo/dozėje įkvepiamieji milteliai, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/11/2496/011, referencinio vaistinio preparato registruotojas – AstraZeneca AB, Švedija).

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Symbicort Turbuhaler 320/9 mikrogramai/dozėje įkvepiamieji milteliai* (veiklioji medžiaga – budezonidas/formoterolio

fumaratas dihidratas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3620/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4940477, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – inhaliatorius, 60 dozių N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Symbicort Turbuhaler 320/9 mikrogramai/dozėje įkvepiamieji milteliai, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/11/2496/021, referencinio vaistinio preparato registruotojas – AstraZeneca AB, Švedija).

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *STAMARIL milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte* (veiklioji medžiaga – gyvas susilpnintas geltonosios karštinės virusas (17d-204 padermė), lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3621/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4960735, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – flakonas, milteliai ir tirpiklio švirkštas (0,5 ml), su adata N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – STAMARIL milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/08/1190/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Sanofi Winthrop Industrie, Prancūzija).

1.5. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Eligard Trimestral 22,5 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui* (veiklioji medžiaga – leuprorelino acetatas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3622/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4958978, eksportuojanti valstybė – Ispanija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – užpildytas švirkštas, milteliai, užpildytas švirkštas tirpiklio, injekcinė adata ir jungtis N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – ELIGARD 22,5 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/05/0277/003, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Italija).

1.6. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *HALOPERIDOL WZF 5 mg/ml injekcinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – haloperidolis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3623/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Rx pharma“, Lietuva, paraiškos numeris - 4923178, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – ampulė, 1 ml N10, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – HALOPERIDOL – RICHTER 5 mg/ml injekcinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/94/0737/004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Gedeon Richter Plc., Vengrija).

1.7. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Vincristina Teva Italia 1 mg/ml injekcinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – vinkristino sulfatas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3624/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 4956532, eksportuojanti valstybė – Italija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – buteliukas, 1 ml N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Vincristine Teva 1 mg/ml injekcinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/08/1286/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Teva Pharma B.V., Nyderlandai).

1.8. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Masipah 10 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – macitentanas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3625/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4904106, eksportuojanti valstybė – Bulgarija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N14, N28, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Macitentan Norameda 10 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/25/5742/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – UAB Norameda, Lietuva).

1.9. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Kenalog 40 mg/ml injekcinė suspensija* (veiklioji medžiaga – triamcinolono acetonidas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3630/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos

numeris - 4904931, eksportuojanti valstybė – Kroatija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – ampulė, 1 ml N5, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Kenalog 40 mg/ml injekcinė suspensija, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/94/2324/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – KRKA, d.d., Novo mesto, Slovėnija).

1.10. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *TYPHIM Vi 25 mikrogramai/dozėje injekcinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – polisacharidinė vakcina nuo vidurių šiltinės, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3631/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4931853, eksportuojanti valstybė – Italija, 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).

1.11. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *TADALAFIL GENERIS 5 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – tadalafilis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3632/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4952160, eksportuojanti valstybė – Portugalija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N28, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Tadalafil Actavis 5 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/16/3923/005, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Teva B.V., Nyderlandai).

1.12. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *ELIGARD 45 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui* (veiklioji medžiaga – leuprorelino acetatas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3633/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4958977, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – užpildytas švirkštas, milteliai, užpildytas švirkštas tirpiklio, injekcinė adata ir jungtis N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – ELIGARD 45 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/05/0277/005, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Italija).

1.13. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Eligard Semestral 45 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui* (veiklioji medžiaga – leuprorelino acetatas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3634/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4959080, eksportuojanti valstybė – Ispanija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – užpildytas švirkštas, milteliai, užpildytas švirkštas tirpiklio, injekcinė adata ir jungtis N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – ELIGARD 45 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/05/0277/005, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Italija).

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