Nuorašas

VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS VIRŠININKAS

ĮSAKYMAS DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ ĮREGISTRAVIMO

2026 m. rugsėjo 28 d. Nr. (1.4E)1A-1341
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 *DROTAVERIN DS 20 mg/ml injekcinis tirpalas, METFORMINA/DAPAGLIFLOZINA GENERIS 850 mg/5 mg plėvele dengtos tabletės, METFORMINA/DAPAGLIFLOZINA GENERIS 1000 mg/5 mg plėvele dengtos tabletės, Pregabalin Oresund Pharma 25 mg kietosios kapsulės, Pregabalin Oresund Pharma 225 mg kietosios kapsulės, Pregabalin Oresund Pharma 300 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 *DROTAVERIN DS 20 mg/ml injekcinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – drotaverino hidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3606/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4899931, eksportuojanti valstybė – Bulgarija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – ampulė, 2 ml N10, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – NO-SPA 40 mg/2 ml injekcinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/96/0784/004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Opella Healthcare France SAS, Prancūzija).

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *METFORMINA/DAPAGLIFLOZINA GENERIS 850 mg/5 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – metformino hidrochloridas/dapagliflozinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3607/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4927671, eksportuojanti valstybė – Portugalija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N14, N56, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Mexdagry 5 mg/850 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/25/5827/001, 004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – KRKA, d. d., Novo mesto, Slovėnija).

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *METFORMINA/DAPAGLIFLOZINA GENERIS 1 000 mg/5 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – metformino hidrochloridas/dapagliflozinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3608/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4927396, eksportuojanti valstybė – Portugalija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė –

lizdinė plokštelė, N14, N56, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Mexdagry 5 mg/1000 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/25/5828/001, 004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – KRKA, d. d., Novo mesto, Slovėnija).

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Pregabalin Oresund Pharma 25 mg kietosios kapsulės* (veiklioji medžiaga – pregabalinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3610/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4892572, eksportuojanti valstybė – Danija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N56, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Bulgaplin 25 mg kietosios kapsulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/24/5373/004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Orion Corporation, Suomija).

1.5. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Pregabalin Oresund Pharma 225 mg kietosios kapsulės* (veiklioji medžiaga – pregabalinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3611/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4892573, eksportuojanti valstybė – Danija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N56, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Bulgaplin 225 mg kietosios kapsulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/24/5378/004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Orion Corporation, Suomija).

1.6. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Pregabalin Oresund Pharma 300 mg kietosios kapsulės* (veiklioji medžiaga – pregabalinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3612/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4892574, eksportuojanti valstybė – Danija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N56, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Bulgaplin 300 mg kietosios kapsulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/24/5379/004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Orion Corporation, Suomija).

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
G. Balčiūnaitytė