Nuorašas

VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
VIRŠININKAS

ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ ĮREGISTRAVIMO

2026 m. spalio 02 d. Nr. (1.4E)1A-1369
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 *LEVODOPA/CARBIDOPA GENERIS 100 mg/25 mg tabletės, LEVODOPA/CARBIDOPA GENERIS 250 mg/25 mg tabletės, Lorafen 2,5 mg dengtos tabletės, Reseligo 3,6 mg implantas užpildytame švirkšte, Reseligo 10,8 mg implantas užpildytame švirkšte, BEOTEBAL 10 mg tabletės* 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 *LEVODOPA/CARBIDOPA GENERIS 100 mg/25 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – levodopa/karbidopa, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3635/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4927838, eksportuojanti valstybė – Portugalija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N20, N60, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Levodopa/Carbidopa Fairmed 100 mg/25 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/22/4914/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Fairmed Healthcare GmbH, Vokietija).

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *LEVODOPA/CARBIDOPA GENERIS 250 mg/25 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – levodopa/karbidopa, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3636/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4927980, eksportuojanti valstybė – Portugalija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N20, N60, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Levodopa/Carbidopa Fairmed 250 mg/25 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/22/4915/001-002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Fairmed Healthcare GmbH, Vokietija).

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Lorafen 2,5 mg dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – lorazepamas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3637/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4933099, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N25, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Lorafen 2,5 mg dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/97/3324/002,

referencinio vaistinio preparato registruotojas – Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa" Spółka Akcyjna, Lenkija).

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Reseligo 3,6 mg implantas užpildytame švirkšte* (veiklioji medžiaga – goserelinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3638/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed", Lietuva, paraiškos numeris - 4960727, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – užpildytas švirkštas, N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Reseligo 3,6 mg implantas užpildytame švirkšte, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/15/3840/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Zentiva, k. s., Čekija).

1.5. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Reseligo 10,8 mg implantas užpildytame švirkšte* (veiklioji medžiaga – goserelinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3639/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed", Lietuva, paraiškos numeris - 4960729, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – užpildytas švirkštas, N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Reseligo 10,8 mg implantas užpildytame švirkšte, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/15/3833/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Zentiva, k. s., Čekija).

1.6. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *BEOTEBAL 10 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – biotinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3609/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed", Lietuva, paraiškos numeris - 4965434, eksportuojanti valstybė – Latvija, klasifikacija – nereceptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N30, N60, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – BEOTEBAL 10 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/21/4836/003-004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S. A., Lenkija).

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