Nuorašas

VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
VIRŠININKAS

ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ ĮREGISTRAVIMO

2026 m. spalio 15 d. Nr. (1.4E)1A-1425
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 *Zoladex Long Acting 10,8 mg implantas, Oremten 200 mg/245 mg plėvele dengtos tabletės, Famotidin STADA 40 mg plėvele dengtos 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 *Zoladex Long Acting 10,8 mg implantas* (veiklioji medžiaga – goserelinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3658/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4939971, eksportuojanti valstybė – Belgija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – užpildytas švirkštas, N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Zoladex LA 10,8 mg implantas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/94/0813/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – AstraZeneca AB, Švedija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Oremten 200 mg/245 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – emtricitabinas, tenofoviras dizoproksilis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3659/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4981295, eksportuojanti valstybė – Švedija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N30, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma 200 mg/245 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/20/4502/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Accord Healthcare B.V., Nyderlandai);

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Famotidin STADA 40 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – famotidinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3660/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4959087, eksportuojanti valstybė – Vokietija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N50, N100, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Kuladgy 40 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/26/6101/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – MSN Labs Europe Limited, Malta).

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
R. Tomaševič