Nuorašas

VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
VIRŠININKAS

ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ ĮREGISTRAVIMO

2026 m. spalio 21 d. Nr. (1.4E)1A-1448
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 *Metilprednisolona Normon 40 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui, Zoledronsaure Seacross 4 mg/5 ml koncentratas infuziniam tirpalui, Ticagrelor Viatris 90 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 *Metilprednisolona Normon 40 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui* (veiklioji medžiaga – metilprednizolonas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3667/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4974247, eksportuojanti valstybė – Ispanija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – flakonas miltelių ir ampulė tirpiklio (1 ml), N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – SOLU-MEDROL 40 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/94/1936/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Pfizer Europe MA EEIG, Belgija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Zoledronsaure Seacross 4 mg/5 ml koncentratas infuziniam tirpalui* (veiklioji medžiaga – zoledrono rūgštis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3668/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 4943366, eksportuojanti valstybė – Vokietija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – flakonas, 5 ml N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml koncentratas infuziniam tirpalui, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/12/3109/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Lenkija);

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Ticagrelor Viatris 90 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – tikagreloras, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3669/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 4947974, eksportuojanti valstybė – Vokietija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N56 (kalendorinė), referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Ticagrelor Viatris 90 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/21/4828/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Viatris Limited, Airija).

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.

Viršininko pavaduotoja,
laikinai vykdanti viršininko funkcijas Jurgita Stirblienė

Parengė
Vaistų registracijos skyriaus vyriausioji specialistė
R. Tomaševič