Nuorašas

VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
VIRŠININKAS

ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ ĮREGISTRAVIMO

2026 m. spalio 14 d. Nr. (1.4E)1A-1413
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 vaistinio preparato *DIFLUCAN 50 mg kietosios kapsulės, Lorabex 2,5 mg tabletės, Ferrum Lek 50 mg/5 ml sirupas, Ferrum Lek 100 mg kramtomosios tabletės, CILOXAN 3 mg/ml akių lašai (tirpalas), duspatalin 135 mg plėvele dengtos tabletės, Paclitaxel Seacross 6 mg/ml koncentratas infuziniam 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 *DIFLUCAN 50 mg kietosios kapsulės* (veiklioji medžiaga – flukonazolas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3650/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4912613, eksportuojanti valstybė – Kroatija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N7, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – DIFLUCAN 50 mg kietosios kapsulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/96/1923/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Pfizer Europe MA EEIG, Belgija).

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Lorabex 2,5 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – lorazepamas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3652/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4932874, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N25, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – LORANS 2,5 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/12/3147/017, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Medochemie Ltd., Kipras).

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Ferrum Lek 50 mg/5 ml sirupas* (veiklioji medžiaga – geležies (III) hidroksido polimaltozės kompleksas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3653/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4929687, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – buteliukas, 100 ml N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Ferrum Lek 10 mg/ml sirupas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/2000/1086/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Sandoz d.d., Slovėnija).

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Ferrum Lek 100 mg kramtomosios tabletės* (veiklioji medžiaga – geležies (III) hidroksido polimaltozės kompleksas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3654/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4929688, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija

– receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N30, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Ferrum Lek 100 mg kramtomosios tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/2000/1086/005, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Sandoz d.d., Slovėnija).

1.5. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *CILOXAN 3 mg/ml akių lašai (tirpalas)* (veiklioji medžiaga – ciprofloksacinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3655/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4934442, eksportuojanti valstybė – Prancūzija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – buteliukas, 5 ml su lašintuvu N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Ciloxan 3 mg/ml akių lašai (tirpalas), referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/98/3165/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – SIA Novartis Baltics, Latvija).

1.6. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *duspatalin 135 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – mebeverino hidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3656/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4960733, eksportuojanti valstybė – Ispanija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N60, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Mebeverine SanoSwiss 135 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/26/5980/009, referencinio vaistinio preparato registruotojas – UAB SanoSwiss, Lietuva).

1.7. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Paclitaxel Seacross 6 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui* (veiklioji medžiaga – paklitakselis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3657/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 4938650, eksportuojanti valstybė – Vokietija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – buteliukas, 50 ml N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/10/2115/003, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Accord Healthcare B.V., Nyderlandai).

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