Nuorašas

VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS VIRŠININKAS

ĮSAKYMAS DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ ĮREGISTRAVIMO

2026 m. spalio 26 d. Nr. (1.4E)1A-1475
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 *Amikacina Normon 500 mg/2 ml injekcinis tirpalas, DAPAGLIFLOZINA GENERIS 10 mg plėvele dengtos tabletės, Genotropin 12 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui, LIFUROX 1500 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui, METHYLPREDNISOLONE-TCHAIKAPHARMA 40 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui, Zoladex 3,6 mg implantas* 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 *Amikacina Normon 500 mg/2 ml injekcinis tirpalas* (veiklioji medžiaga – amikacinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3661/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris–4972296, eksportuojanti valstybė – Ispanija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – flakonas, N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Biodacyna 250 mg/ml injekcinis tirpalas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/02/2973/005, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Pharmaceutical Works POLPHARMA S. A., Lenkija).

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *DAPAGLIFLOZINA GENERIS 10 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – dapagliflozinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3662/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris – 4925222, eksportuojanti valstybė – Portugalija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N28, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Dapagliflozin STADA 10 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/26/5944/004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – STADA Arzneimittel AG, Vokietija).

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Genotropin 12 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui* (veiklioji medžiaga – somatropinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3663/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris – 4940842, eksportuojanti valstybė – Vengrija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – užtaisas, N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Genotropin 12 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui, referencinio vaistinio preparato registracijos

pažymėjimo numeris – LT/1/99/1195/003, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Pfizer Europe MA EEIG, Belgija).

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *LIFUROX 1500 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui* (veiklioji medžiaga – cefuroksimas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3664/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Edupharma“, Lietuva, paraiškos numeris – 4951869, eksportuojanti valstybė – Bulgarija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – flakonas, N10, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Axetine 1500 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/01/3392/004, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Medochemie Ltd., Kipras).

1.5. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *METHYLPREDNISOLONE-TCHAIKAPHARMA 40 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui* (veiklioji medžiaga – metilprednizolonas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3665/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Edupharma“, Lietuva, paraiškos numeris – 4910938, eksportuojanti valstybė – Bulgarija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – flakonas su milteliais ir ampulė su tirpikliu, 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).

1.6. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Zoladex 3,6 mg implantas* (veiklioji medžiaga – goserelinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3666/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris – 4939972, eksportuojanti valstybė – Italija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – užpildytas švirkštas, N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Zoladex 3,6 mg implantas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/94/0813/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – AstraZeneca AB, Švedija).

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