Nuorašas

VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
VIRŠININKAS

ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ ĮREGISTRAVIMO

2026 m. spalio 28 d. Nr. (1.4E)1A-1499
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 *LAMISIL 10 mg/g kremas, Valaciclovir Aurobindo 500 mg plėvele dengtos tabletės, Clariscan 0,5 mmol/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte, Losartankalium Xiromed 100 mg plėvele dengtos tabletės, Dymista 137 mikrogramai/50 mikrogramų/dozėje nosies purškalas (suspensija), CEFOTAXIME-TCHAIKAPHARMA 1 g milteliai injekciniam ar 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 *LAMISIL 10 mg/g kremas* (veiklioji medžiaga – terbinafino hidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3673/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4938080, eksportuojanti valstybė – Belgija, klasifikacija – nereceptinis vaistinis preparatas, pakuotė – tūbelė, 15 g N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – LAMISIL 10 mg/g kremas, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/94/0101/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Karo Healthcare AB, Švedija).

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Valaciclovir Aurobindo 500 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – valacikloviras, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3675/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4965429, eksportuojanti valstybė – Portugalija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N10, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Valaciclovir Actavis 500 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/09/1488/018, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Teva B.V., Nyderlandai).

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Clariscan 0,5 mmol/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte* (veiklioji medžiaga – gadotero rūgštis, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3676/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 4979291, eksportuojanti valstybė – Norvegija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – užpildytas švirkštas, 10 ml N10, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Clariscan 0,5 mmol/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/17/4158/014, referencinio vaistinio preparato registruotojas – GE Healthcare AS, Norvegija).

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Losartankalium Xiromed 100 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – losartano kalio druska, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3677/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4981291, eksportuojanti valstybė – Nyderlandai, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N98, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Lorista 100 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/07/0718/020, referencinio vaistinio preparato registruotojas – KRKA, d. d., Novo mesto, Slovėnija).

1.5. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Dymista 137 mikrogramai/50 mikrogramų/dozėje nosies purškalas (suspensija)* (veiklioji medžiaga – azelastino hidrochloridas/flutikazono propionatas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3678/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Nemuno vaistinė“, Lietuva, paraiškos numeris - 4964734, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – buteliukas, 120 dozių N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Dymista 137 mikrogramai/50 mikrogramų/dozėje nosies purškalas (suspensija), referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/13/3227/003, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Viatris Healthcare Limited, Airija).

1.6. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *CEFOTAXIME-TCHAIKAPHARMA 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui* (veiklioji medžiaga – cefotaksimas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/26/3679/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Edupharma“, Lietuva, paraiškos numeris - 4930041, eksportuojanti valstybė – Bulgarija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – flakonas, N10, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Cefotaxime MIP 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/13/3362/003, referencinio vaistinio preparato registruotojas – MIP Pharma GmbH, Vokietija).

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.

Farmakologinio budrumo ir apsinuodijimų informacijos
skyriaus vedėja, laikinai vykdanti viršininko funkcijas Eglė Burbienė

Parengė
Vaistų registracijos skyriaus vyriausioji specialistė
K. Kontrauskaitė