



**VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS  
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS  
VIRŠININKAS**

**ĮSAKYMAS  
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ  
ĮREGISTRAVIMO**

2025 m. birželio 18 d. Nr. (1.4E)1A-768  
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 *Fingolimod Devatis 0,5 mg kietosios kapsulės*, *Aknefug Oxid Mild 50 mg/g gelis* kartu su paraiška registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą pateikti dokumentai atitinka teisės aktų nustatytus reikalavimus:

**1. Registruojami:**

1.1. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Fingolimod Devatis 0,5 mg kietosios kapsulės* (veiklioji medžiaga – fingolimodas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2651/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4394414, eksportuojanti valstybė – Vokietija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N28, N98, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Fingolimod Norameda 0,5 mg kietosios kapsulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/20/4588/002-003, referencinio vaistinio preparato registruotojas – UAB Norameda, Lietuva);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Aknefug Oxid Mild 50 mg/g gelis* (veiklioji medžiaga – benzoilo peroksidas su vandeniu, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2652/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4399014, eksportuojanti valstybė – Vokietija, klasifikacija – receptinis/nereceptinis vaistinis preparatas, pakuotė – tūbelė, 25 g N1 (NeRp), 50 g N1 (Rp), referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Aknefug-oxid mild 50 mg/g gelis, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/98/3525/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, 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 stebėsenos ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė  
R. Tomaševič