



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

**ĮSAKYMAS  
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ  
ĮREGISTRAVIMO**

2025 m. liepos 18 d. Nr. (1.4E)1A- 972  
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 *Amaryl 1 mg tabletės*, *EPIDUO 3 mg/25 mg/g gelis*, *EPIDUO FORTE 3 mg/25 mg/g gelis*, *EPIDUO FORTE 3 mg/25 mg/g gelis*, *Oxybutynine Viatris 5 mg tabletės*, *climaston 1 mg/5 mg plėvele dengtos tabletės*, *climaston 1 mg + 1 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės*, *Zonisamida Aristo 25 mg kietosios kapsulės*, *Zonisamida Aristo 100 mg kietosios kapsulės* 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 *Amaryl 1 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – glimepiridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2710/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4441283, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N30, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Amaryl 1 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/99/1288/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Sanofi Winthrop Industrie, Prancūzija).

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *EPIDUO 3 mg/25 mg/g gelis* (veiklioji medžiaga – adapalenas/benzoilo peroksidas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2711/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4455541 , eksportuojanti valstybė – Italija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – daugiadozė talpyklė su sandariaja pompa, 45 g N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Epiduo 3 mg/25 mg/g gelis, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/22/5064/005, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Galderma International, Prancūzija).

1.3. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *EPIDUO FORTE 3 mg/25 mg/g gelis* (veiklioji medžiaga – adapalenas/benzoilo peroksidas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2712/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4455544, eksportuojanti valstybė – Lenkija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – daugiadozė talpyklė su sandariaja pompa, 15 g N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Epiduo 3 mg/25 mg/g gelis, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/22/5064/003, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Galderma International, Prancūzija).

1.4. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *EPIDUO FORTE 3 mg/25 mg/g gelis* (veiklioji medžiaga – adapalenas/benzoilo peroksidas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2713/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4455547, eksportuojanti valstybė – Belgija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – daugiadozė

talpyklė su sandariaja pompa, 30 g N1, 60 g N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Epiduo 3 mg/25 mg/g gelis, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeriai – LT/1/22/5064/004, LT/1/22/5064/006, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Galderma International, Prancūzija).

1.5. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Oxybutynine Viatris 5 mg tabletės* (veiklioji medžiaga – oksibutinino hidrochloridas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2714/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4351819, eksportuojanti valstybė – Prancūzija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N60, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – DRIPTANE 5 mg tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/97/2321/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Viatris SIA, Latvija).

1.6. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *climaston 1 mg/5 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – estradiolis/didrogesteronas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2715/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4373700, eksportuojanti valstybė – Prancūzija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N28, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Femoston conti 1 mg/5 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/98/2903/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Viatris SIA, Latvija).

1.7. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *climaston 1 mg + 1 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – estradiolis + estradiolis/didrogesteronas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2716/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4373701, eksportuojanti valstybė – Prancūzija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N28 (14 baltų ir 14 pilkų), referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Femoston 1 mg + 1 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/98/2904/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Viatris SIA, Latvija).

1.8. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Zonisamida Aristo 25 mg kietosios kapsulės* (veiklioji medžiaga – zonizamidas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2717/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4445167, eksportuojanti valstybė – Portugalija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N14, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Zonisamide Sandoz 25 mg kietosios kapsulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/16/3903/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Sandoz d.d., Slovėnija).

1.9. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Zonisamida Aristo 100 mg kietosios kapsulės* (veiklioji medžiaga – zonizamidas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2718/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 4445168, eksportuojanti valstybė – Portugalija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N98, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Zonisamide Sandoz 100 mg kietosios kapsulės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/16/3903/009, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Sandoz d.d., Slovėnija).

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