



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

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2025 m. rugpjūčio 8 d. Nr. (1.4E)1A-1090
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 *Azitromicina Kern Pharma 500 mg plėvele dengtos tabletės*, *Azitromicina Kern Pharma 200 mg/ 5 ml milteliai geriamajai suspensijai* 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 *Azitromicina Kern Pharma 500 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – azitromicinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2762/001-002, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 4473634, eksportuojanti valstybė – Ispanija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N3, N6, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Azibiot 500 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/10/1964/001, referencinio vaistinio preparato registruotojas – KRKA, d.d., Novo mesto, Slovėnija).

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą *Azitromicina Kern Pharma 200 mg/ 5 ml milteliai geriamajai suspensijai* (veiklioji medžiaga – azitromicinas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/25/2763/001, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Lex ano“, Lietuva, paraiškos numeris - 4470943, eksportuojanti valstybė – Ispanija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – buteliukas, milteliai 30 ml suspensijos paruošti ir geriamasis švirkštas N1, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Azibiot 40 mg/ml milteliai geriamajai suspensijai, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/14/3600/006, referencinio vaistinio preparato registruotojas – KRKA, d.d., Novo mesto, 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

