



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

**ĮSAKYMAS  
DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMŲ GALIOJIMO  
PANAIKINIMO**

2023 m. gruodžio 27 d. Nr. (1.4E)1A-1659  
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 dalimi ir Vaistinių preparatų registravimo taisyklių, patvirtintų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymu Nr. V-596 „Dėl Vaistinių preparatų registravimo taisyklių, Supaprastintos homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Supaprastintos tradicinių augalinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Specialios homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Vaistinių preparatų registravimo taikant savitarpio pripažinimo ir decentralizuotą procedūras aprašo, Vaistinių preparatų analitinių, farmakotoksikologinių ir klinikinių tyrimų standartų ir protokolų, Vaistinių preparatų pakuotės ženklavimo ir pakuotės lapelio reikalavimų aprašo, Pagalbinių medžiagų, kurios turi būti nurodomos ant vaistinio preparato pakuotės ir pakuotės lapelyje, sąrašo, Teisės į vaistinio preparato registraciją perleidimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimo“, 50 punktu:

1. T v i r t i n u Vaistinių preparatų, dėl kurių registracijos pažymėjimų galiojimo panaikinimo registruotojai pateikė oficialius prašymus, sąrašą (pridedama).
2. P a n a i k i n u vaistinių preparatų registracijos pažymėjimų galiojimą šio įsakymo 1 punkte nurodytiems vaistiniams preparatams.
3. Šis įsakymas per vieną mėnesį po paskelbimo 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 Vilniaus apygardos administraciniam teismui.

Farmakologinio budrumo ir  
apsinuodijimų informacijos skyriaus vedėja,  
laikiniai vykdanti viršininko funkcijas

Eglė Burbienė



**STATE MEDICINES CONTROL AGENCY  
UNDER THE MINISTRY OF HEALTH OF THE REPUBLIC OF LITHUANIA**

**ORDER OF THE DIRECTOR  
FOR WITHDRAWAL OF THE MARKETING AUTHORIZATION OF THE MEDICINAL  
PRODUCTS**

December 27, 2023, No. (1.4E)1A-1659

Vilnius

Pursuant to Part 2 of Article 9 of the Law on Pharmacy of the Republic of Lithuania and Article 50 of The Order on Approval of the Description of the Rules for Granting Marketing Authorisation of Medicinal Products, Description of Simplified Procedure for the Authorisation of Homeopathic Medicinal Products, Description of Simplified Procedure for the Authorisation of Traditional Herbal Medicinal Products, Description of Granting Marketing Authorisation of Medicinal Products by Applying Mutual Recognition and Decentralised Procedures, Description of Analytical, Pharmacotoxicological and Clinical Trial Standards and Protocols for Medicinal Products, Description of Requirements for Labelling and Package Leaflet of Medicinal Products, the List of Excipients to be Indicated on the Package And Package Leaflet of the Medicinal Product, Description of the Order for Transferring Marketing Authorisation Right to Another Person, approved by the Order of the Minister of Health of the Republic of Lithuania No. V-596 (10 July, 2007),

1. I approve the List of the medicinal products which marketing authorization was withdrawn ( attached).

2. I revoke the certificates of the medicinal products referred to in Paragraph 1 of this Order.

3. This Order within one month after publication may be appealed to the Lithuanian Administrative Disputes Commission in accordance with the procedure established by the Law on Pre-trial Administrative Disputes of the Republic of Lithuania or to the Vilnius Regional Administrative Court in accordance with the procedure established by the Law on Administrative Proceedings of the Republic of Lithuania.

Head of Pharmacovigilance and  
Poison Information Unit, Acting Director

Eglė Burbienė

**PATVIRTINTA/APPROVED**

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos  
prie Lietuvos Respublikos sveikatos  
apsaugos ministerijos viršininko  
2023 m. gruodžio 27d. . įsakymu Nr. (1.4E)1A-1659

**VAISTINIŲ PREPARATŲ, DĖL KURIŲ REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMŲ GALIOJIMO  
PANAIKINIMO REGISTRUOTOJAI PATEIKĖ OFICIALIUS PRAŠYMUS, SĄRAŠAS****LIST OF THE MEDICINAL PRODUCTS FOR WHICH MARKETING  
AUTHORIZATION'S HOLDERS SUBMITTED FORMAL REQUESTS REGARDING  
WIHDRAWAL**

<b>Eil. Nr.</b>	<b>Preparato (sugalvotas) pavadinimas <i>Invented name</i></b>	<b>Bendrinis pavadinimas <i>Common name</i></b>	<b>Registruotojas, valstybė <i>Marketing authorisation holder, country</i></b>	<b>Registracijos pažymėjimo numeris <i>Marketing authorisation number</i></b>	<b>Klasifi- kavimas <i>Legal status for supply</i></b>
1.	BELKYRA 10 mg/ml injekcinis tirpalas	Deoksicholio rūgštis	AbbVie SIA, Latvija	LT/1/16/3960/001	Rp.
2.	Betnovate 1 mg/g odos emulsija	Betametazonas	GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Airija	LT/1/94/0750/003	Rp.
3.	Bimatoprost Accord 0,1 mg/ml akių lašai (tirpalas)	Bimatoprostas	Accord Healthcare B.V., Nyderlandai	LT/1/15/3804/001- LT/1/15/3804/003	Rp.
4.	Bimatoprost Accord 0,3 mg/ml akių lašai (tirpalas)	Bimatoprostas	Accord Healthcare B.V., Nyderlandai	LT/1/15/3804/004- LT/1/15/3804/006	Rp.
5.	Cyclophosphamide Accord 500 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui	Ciklofosfamidas	Accord Healthcare B.V., Nyderlandai	LT/1/21/4848/001	Rp.
6.	Cyclophosphamide Accord 1000 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui	Ciklofosfamidas	Accord Healthcare B.V., Nyderlandai	LT/1/21/4849/001	Rp.
7.	CLARITHROMYCIN GRINDEKS 250 mg plėvele dengtos tabletės	Klaritromicinas	AS GRINDEKS, Latvija	LT/1/13/3255/001- LT/1/13/3255/004	Rp.
8.	CLARITHROMYCIN GRINDEKS 500 mg plėvele dengtos tabletės	Klaritromicinas	AS GRINDEKS, Latvija	LT/1/13/3255/005- LT/1/13/3255/008	Rp.
9.	Dutasteride/ Tamsulosin Accord 0,5 mg/0,4 mg kietosios kapsulės	Dutasteridas/ Tamsulozino hidrochloridas	Accord Healthcare B.V., Nyderlandai	LT/1/20/4587/001- LT/1/20/4587/008	Rp.

<b>Eil. Nr.</b>	<b>Preparato (sugalvotas) pavadinimas</b> <i>Invented name</i>	<b>Bendrinis pavadinimas</b> <i>Common name</i>	<b>Registruotojas, valstybė</b> <i>Marketing authorisation holder, country</i>	<b>Registracijos pažymėjimo numeris</b> <i>Marketing authorisation number</i>	<b>Klasifikavimas</b> <i>Legal status for supply</i>
10.	Feiba 25 V/ml milteliai ir tirpiklis infuziniam tirpalui	VIII koaguliacijos faktoriaus antiinhibitoriaus -koagulianto kompleksas	Baxalta Innovations GmbH, Austrija	LT/1/23/5222/001-LT/1/23/5222/002	Rp.
11.	Flixotide 50 µg/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija	Flutikazonas	GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Airija	LT/1/94/1013/001-LT/1/94/1013/002	Rp.
12.	Hydroxychloroquine sulfate Accord 200 mg plėvele dengtos tabletės	Hidroksichloro-kvino sulfatas	Accord Healthcare B.V., Nyderlandai	LT/1/20/4562/001-LT/1/20/4562/006	Rp.
13.	Ibuprofen Corpus Medica 400 mg plėvele dengtos tabletės	Ibuprofenas	Corpus Medica, UAB, Lietuva	LT/1/13/3385/001-LT/1/13/3385/002	Nerp/Rp.
14.	IbuViva 200 mg/5 ml geriamoji suspensija	Ibuprofenas	Pinewood Laboratories Limited, Airija	LT/1/10/2162/005-LT/1/10/2162/009	Nerp.
15.	IMMUNATE 250 TV/190 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Žmogaus VIII koaguliacijos faktorius /Žmogaus plazmos Willebrand'o faktorius	Baxalta Innovations GmbH, Austrija	LT/1/05/0493/001	Rp.
16.	KANAMYCIN PANPHARMA 1 g milteliai injekciniam tirpalui	Kanamocinas	PANPHARMA, Prancūzija	LT/1/98/0660/001-LT/1/98/0660/002	Rp.
17.	Montelukast Accord 4 mg kramtomosios tabletės	Montelukastas	Accord Healthcare B.V., Nyderlandai	LT/1/11/2533/001-LT/1/11/2533/012	Rp.
18.	Montelukast Accord 5 mg kramtomosios tabletės	Montelukastas	Accord Healthcare B.V., Nyderlandai	LT/1/11/2533/013-LT/1/11/2533/026	Rp.
19.	Motilium 10 mg plėvele dengtos tabletės	Domperidonas	Johnson & Johnson, UAB, Lietuva	LT/1/95/0982/001-LT/1/95/0982/002	Rp.
20.	Topiramate Accord 25 mg plėvele dengtos tabletės	Topiramatas	Accord Healthcare B.V., Nyderlandai	LT/1/10/1962/001-LT/1/10/1962/016	Rp.
21.	Topiramate Accord plėvele 50 mg dengtos tabletės	Topiramatas	Accord Healthcare B.V., Nyderlandai	LT/1/10/1962/017-LT/1/10/1962/032	Rp.

<b>Eil. Nr.</b>	<b>Preparato (sugalvotas) pavadinimas</b> <i>Invented name</i>	<b>Bendrinis pavadinimas</b> <i>Common name</i>	<b>Registruotojas, valstybė</b> <i>Marketing authorisation holder, country</i>	<b>Registracijos pažymėjimo numeris</b> <i>Marketing authorisation number</i>	<b>Klasifikavimas</b> <i>Legal status for supply</i>
22.	Topiramate Accord 100 mg plėvele dengtos tabletės	Topiramatas	Accord Healthcare B.V., Nyderlandai	LT/1/10/1962/033- LT/1/10/1962/048	Rp.
23.	Topiramate Accord 200 mg plėvele dengtos tabletės	Topiramatas	Accord Healthcare B.V., Nyderlandai	LT/1/10/1962/049- LT/1/10/1962/064	Rp.

---