



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

**ĮSAKYMAS  
DĖL VAISTINIO PREPARATO ATŠAUKIMO IŠ RINKOS**

2023 m.

d. Nr.

Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 24 straipsnio 4 dalimi, 27 straipsnio 1 dalies 7 punktu, 67 straipsnio 1 dalies 5 punktu ir 2 dalimi, Vaistinių preparatų geros gamybos praktikos nuostatų, patvirtintų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. balandžio 23 d. įsakymu Nr. V-268 „Dėl Vaistinių preparatų geros gamybos praktikos nuostatų patvirtinimo“, 6 ir 8 punktais bei atsižvelgdamas į 2023 m. spalio 30 d. gautą gamintojo ir registruotojo uždarnosios akcinės bendrovės „Aconitum“ (toliau – gamintojas) pranešimą apie nustatytą vaistinio preparato LIVOSIL 140 mg kietosios kapsulės N30 Reg. Nr. LT/1/10/1983/001 serijos Nr. 2336 III klasės kokybės defektą ir geros gamybos praktikos atitikties tikrinimo metu nustatytą kritinį trūkumą – t. y., kad vaistinio preparato LIVOSIL 140 mg kietosios kapsulės N30 Reg. Nr. LT/1/10/1983/001 serija Nr. 2336 buvo išleista į rinką, nors buvo pagaminta nesilaikant geros gamybos praktikos ir vaistinio preparato registracijos pažymėjimo sąlygų:

**1. Į p a r e i g o j u:**

1.1. gamintoją, didmeninio platinimo ir vaistinės veiklos licencijų turėtojus nutraukti vaistinio preparato LIVOSIL 140 mg kietosios kapsulės N30 Reg. Nr. LT/1/10/1983/001 serijos Nr. 2336 tiekimą ir atšaukti jį iš rinkos;

1.2. gamintoją ir didmeninio platinimo licencijos turėtojus, vykdžiusius šio įsakymo 1.1 papunktyje nurodyto vaistinio preparato platinimą Lietuvoje, pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) ataskaitas apie įvykdytą nurodytos serijos atšaukimą iš rinkos.

**2. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti Tarnybos Rinkos priežiūros skyriui.**

3. Šis įsakymas per vieną mėnesį nuo jo gavimo 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 Vilniaus apygardos administraciniam teismui.

Viršininkas

Gytis Andrulionis

Parengė  
Rinkos priežiūros skyriaus patarėja

R. Minderytė

<b>DETALŪS METADUOMENYS</b>	
<b>Dokumento sudarytojas (-ai)</b>	Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos
<b>Dokumento pavadinimas (antraštė)</b>	DĖL VAISTINIO PREPARATO ATŠAUKIMO IŠ RINKOS
<b>Dokumento registracijos data ir numeris</b>	2023-12-01 08:08:49 AM GMT+02:00 Nr. (1.4E)1A-1518;
<b>Dokumento gavimo data ir dokumento gavimo registracijos numeris</b>	
<b>Dokumento specifikacijos identifikavimo žymuo</b>	ADOC-V1.0
<b>EI. parašas</b>	
<b>Parašo paskirtis</b>	Pasirašymas
<b>Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos</b>	_Gytis Andrulionis; pareigos: Viršininkas
<b>Parašo sukūrimo data ir laikas</b>	2023-12-01 08:20:02 AM GMT+02:00
<b>Parašo formatas</b>	XadesT
<b>Laiko žymoje nurodytas laikas</b>	12/1/2023 8:20:10 AM
<b>Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją</b>	ADIC CA-B
<b>Sertifikato galiojimo laikas</b>	5/10/2023 1:51:29 PM iki 5/9/2026 1:51:29 PM
<b>Pagrindinio dokumento priedų skaičius</b>	0
<b>Pagrindinio dokumento pridedamų dokumentų skaičius</b>	0
<b>Programinės įrangos, kuria naudojantis sudarytas elektroninis dokumentas, pavadinimas</b>	Dokumentų valdymo sistema LABBIS
<b>Informacija apie elektroninio dokumento ir elektroninio (-ių) parašo (-ų) tikrinimą (tikrinimo data)</b>	Atitinka specifikacijos keliamus reikalavimus. Visi dokumente esantys elektroniniai parašai galioja (2023-12-01 08:20:02 AM GMT+02:00)
<b>Elektroninio dokumento nuorašo atspausdinimo data ir ją atspausdinęs darbuotojas</b>	2023-12-01 atspausdino Diana Leleckaitė