



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

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

2024 m. sausio 30 d. Nr. (1.4E)1A-128
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 ženklinimo 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**

January 30, 2024, No. (1.4E)1A-128

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
2024 m. sausio 30 d. įsakymu Nr. (1.4E)1A-128

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

Eil. Nr.	Preparato (sugalvotas) pavadinimas <i>Invented name</i>	Bendrinis pavadinimas <i>Common name</i>	Registruotojas, valstybė <i>Marketing authorisation holder, country</i>	Registracijos pažymėjimo numeris <i>Marketing authorisation number</i>	Klasifi- kavimas <i>Legal status for supply</i>
1.	Fragmin 5 000 anti-Xa TV/0,2 ml injekcinis tirpalas	Dalteparino natrio druska	Pfizer Europe MA EEIG, Belgija	LT/1/99/1505/001	Rp.
2.	Fragmin 7 500 anti-Xa TV/0,3 ml injekcinis tirpalas	Dalteparino natrio druska	Pfizer Europe MA EEIG, Belgija	LT/1/99/1505/002	Rp.
3.	Fragmin 10 000 anti-Xa TV/0,4 ml injekcinis tirpalas	Dalteparino natrio druska	Pfizer Europe MA EEIG, Belgija	LT/1/99/1505/003	Rp.
4.	Fragmin 10 000 anti-Xa TV/ml injekcinis tirpalas	Dalteparino natrio druska	Pfizer Europe MA EEIG, Belgija	LT/1/99/1505/004	Rp.
5.	Fragmin 12 500 anti-Xa TV/0,5 ml injekcinis tirpalas	Dalteparino natrio druska	Pfizer Europe MA EEIG, Belgija	LT/1/99/1505/005	Rp.
6.	Fragmin 15 000 anti-Xa TV/0,6 ml injekcinis tirpalas	Dalteparino natrio druska	Pfizer Europe MA EEIG, Belgija	LT/1/99/1505/006	Rp.
7.	Fragmin 18 000 anti-Xa TV/0,72 ml injekcinis tirpalas	Dalteparino natrio druska	Pfizer Europe MA EEIG, Belgija	LT/1/99/1505/007	Rp.
8.	Fragmin 2 500 anti-Xa TV/0,2 ml injekcinis tirpalas	Dalteparino natrio druska	Pfizer Europe MA EEIG, Belgija	LT/1/99/1505/008	Rp.
9.	Monopril 10 mg tabletės	Fosinoprilio natrio druska	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Čekija	LT/1/97/1670/001	Rp.
10.	Monopril 20 mg tabletės	Fosinoprilio natrio druska	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Čekija	LT/1/97/1670/002	Rp.
11.	Monozide 20 mg/12,5 mg tabletės	Fosinoprilio natrio druska/ Hydrochloro- tiazidas	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Čekija	LT/1/02/2659/001- LT/1/02/2659/002	Rp.