



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

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

2024 m. gegužės 31 d. Nr. (1.4E)1A-656
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 Regionų administraciniam teismui.

Vaistų stebėsenos ir informacijos skyriaus
vedėja, laikinai vykdanči viršininko funkcijas

Virginija Žilėnaitė-Puodžiuvienė



**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**

May 31, 2024, No. (1.4E)1A-656

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 Regional Administrative Court in accordance with the procedure established by the Law on Administrative Proceedings of the Republic of Lithuania.

Head of Medicines Monitoring and
Information Unit, Acting Director

Virginija Žilėnaitė-Puodžiuvienė

PATVIRTINTA/APPROVED

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
prie Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministerijos viršininko
2024 m gegužės 31. d. įsakymu Nr. (1.4E)1A-656

**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**

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.	Agomelatine Teva 25 mg plėvele dengtos tabletės	Agomelatinas	Teva B.V., Nyderlandai	LT/1/18/4230/001- LT/1/18/4230/006	Rp.
2.	Brimonidine/ Timolol PharmaSwiss 2 mg/5 mg/ml akių lašai (tirpalas)	Brimonidino tartratas/ Timololis	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Čekija	LT/1/16/4001/001- LT/1/16/4001/003	Rp.
3.	Chelidonium- Homaccord N 0,6 g/0,6 g/0,6 g/ 0,3 g/0,3 g/0,3 g/ 0,3 g/100 g geriamieji lašai (tirpalas)	Chelidonium majus D10/ Chelidonium majus D30/ Chelidonium majus D200/ Atropa bella-donna D10/ Atropa bella-donna D30/ Atropa bella-donna D200/ Atropa bella-donna D1000	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vokietija	LT/1/03/3281/001	Nerp.
4.	Drosera- Homaccord 0,5 g/0,5 g/0,5 g/ 0,5 g/0,5 g/0,5 g/ 0,5 g/0,5 g/100 g geriamieji lašai (tirpalas)	Drosera D2/ Drosera D10/ Drosera D30/ Drosera D200/ Cuprum aceticum D4/ Cuprum aceticum D10/ Cuprum aceticum D30/ Cuprum aceticum D200	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vokietija	LT/1/98/0135/001	Nerp.
5.	Echinacea compositum Cosmoplex 0,9 mg/0,3 mg/ 0,3 mg/0,3 mg/ 0,3 mg/0,3 mg/ 0,3 mg/0,3 mg tabletės	Echinacea angustifolia D2/ Lachesis mutus D10/ Hepar sulfuris D8/ Phytolacca americana D4/ Thuja occidentalis D4/ Bryonia cretica D4/ Matricaria recutita D6/ Rhus toxicodendron D4	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vokietija	LT/1/98/0132/001	Nerp.
6.	Fosinopril Actavis 10 mg tabletės	Fosinoprilio natrio druska	Teva B.V., Nyderlandai	LT/1/05/0387/014- LT/1/05/0387/026	Rp.

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>	Klasifikavimas <i>Legal status for supply</i>
7.	Galium-Heel N 4 g/4 g/5 g/5 g/ 5 g/5 g/5 g/5 g/ 5 g/5 g/5 g/5 g/ 5 g/5 g/5 g/5 g/ 5 g/5 g/2 g/100 g geriamieji lašai (tirpalas)	Galium aparine D3/ Galium mollugo D3/ Sedum acre D3/ Sempervivum tectorum ssp. tectorum D4/ Clematis recta D4/ Thuja occidentalis D3/ Caltha palustris D3/ Ononis spinosa D4/ Juniperus communis D4/ Hedera helix D4/ Betula alba D2/ Echinacea D5/ Calcium fluoratum D8/ Phosphorus D8/ Aurum metallicum D10/ Argentum metallicum D8/ Apis mellifica D12/ Acidum nitricum D6/ Urtica urens D3	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vokietija	LT/1/97/3088/001	Nerp.
8.	Ketonal 150 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ketoprofenas	Sandoz d.d., Slovėnija	LT/1/95/0447/008	Rp.
9.	Mercurius-Heel S 90 mg/30 mg/ 30 mg/30 mg/ 30 mg/30 mg/ 60 mg tabletės	Mercurius solubilis Hahnemanni D10/ Hepar sulfuris D8/ Lachesis mutus D12/ Phytolacca americana D4/ Ailanthus altissima D3/ Echinacea angustifolia D3/ Atropa bella-donna D4	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vokietija	LT/1/98/0138/001	Nerp.
10.	Piperacillin/ Tazobactam Teva 4000 mg/500 mg milteliai infuziniam tirpalui	Piperacilinas/ Tazobaktamas	Teva Pharma B.V., Nyderlandai	LT/1/10/2100/003- LT/1/10/2100/004	Rp.
11.	Rheuma-Heel 60 mg/60 mg/ 60 mg/60 mg/ 60 mg tabletės	Rhus toxicodendron D6/ Bryonia cretica D4/ Causticum Hahnemanni D4/ Arnica montana D4/ Ferrum phosphoricum D6	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vokietija	LT/1/96/3045/001	Nerp.
12.	Sangrel 1 mg milteliai injekciniam tirpalui	Bortezomibas	Norameda, UAB, Lietuva	LT/1/15/3718/001	Rp.

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>	Klasifikavimas <i>Legal status for supply</i>
13.	Sangrel 3,5 mg milteliai injekciniam tirpalui	Bortezomibas	Norameda, UAB, Lietuva	LT/1/15/3718/002	Rp.
14.	Saxotin 50 mg tabletės	Vildagliptinas	Sandoz d.d., Slovėnija	LT/1/17/4103/001- LT/1/17/4103/011	Rp.