



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

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

2024 m. rugpjūčio 30 d. Nr. (1.4E)1A-1149  
Vilnius

Vadovaudamasi 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.

Viršininkė

Dovilė Marcinkė



**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**

August 30, 2024, No. (1.4E)1A-1149

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.

Director

Dovilė Marcinkė

**PATVIRTINTA/APPROVED**

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos  
prie Lietuvos Respublikos sveikatos  
apsaugos ministerijos viršininko  
2024 m. rugpjūčio 30 d. įsakymu Nr. (1.4E)1A-1149

**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.	Askorbo rūgštis SANITAS 50 mg/ml injekcinis tirpalas	Askorbo rūgštis	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Čekija	LT/1/94/3003/001- LT/1/94/3003/003	Rp.
2.	Atropino sulfatas SANITAS 1 mg/ml injekcinis tirpalas	Atropino sulfatas	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Čekija	LT/1/99/1712/001	Rp.
3.	Avelox 400 mg plėvele dengtos tabletės	Moksifloksacinas	Bayer AG, Vokietija	LT/1/04/0126/001- LT/1/04/0126/003; LT/1/04/0126/008- LT/1/04/0126/013	Rp.
4.	Brexin 20 mg milteliai geriamajam tirpalui	Piroksikamas	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	LT/1/2000/1566/002	Rp.
5.	Cianokobalaminas SANITAS 500 µg/ml injekcinis tirpalas	Cianokobalaminas	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Čekija	LT/1/96/2652/001	Rp.
6.	Dexmedetomidine Teva 100 µg/ml koncentratas infuziniam tirpalui	Deksmedetomidinas	Teva B.V., Nyderlandai	LT/1/20/4649/001- LT/1/20/4649/005	Rp.
7.	Endospazminas 20 mg/ml injekcinis tirpalas	Drotaverino hidrochloridas	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Čekija	LT/1/04/3453/001	Rp.
8.	Eufilinas SANITAS 24 mg/ml injekcinis tirpalas	Aminofilinas	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Čekija	LT/1/94/0527/001	Rp.
9.	Fampridine Teva 10 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Fampridinas	Teva GmbH, Vokietija	LT/1/21/4831/001- LT/1/21/4831/005	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.	Fentanilis SANITAS 50 µg/ml injekcinis tirpalas	Fentanilis	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Čekija	LT/1/03/2323/001	Rp.
11.	Gefitinib Teva 250 mg plėvele dengtos tabletės	Gefitinibas	Teva B.V., Nyderlandai	LT/1/18/4304/001- LT/1/18/4304/002	Rp.
12.	Injekcinis vanduo SANITAS 5 ml tirpiklis parenteriniam vartojimui	Injekcinis vanduo	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Čekija	LT/1/98/3403/001	Rp.
13.	KETOLGAN 30 mg/ml injekcinis tirpalas	Ketorolako trometamolis	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Čekija	LT/1/05/0339/001	Rp.
14.	Lidokainas SANITAS 20 mg/ml injekcinis tirpalas	Lidokaino hidrochloridas	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Čekija	LT/1/94/0548/001- LT/1/94/0548/005	Rp.
15.	Losacor 50 mg plėvele dengtos tabletės	Losartano kalio druska	Sandoz d.d., Slovėnija	LT/1/08/1311/001- LT/1/08/1311/017	Rp.
16.	Magnio sulfatas SANITAS 250 mg/ml injekcinis tirpalas	Magnio sulfatas heptahidratas	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Čekija	LT/1/97/2938/001- LT/1/97/2938/002	Rp.
17.	Marcaine Spinal Heavy 5 mg/ml injekcinis tirpalas	Bupivakaino hidrochloridas	Aspen Pharma Trading Limited, Airija	LT/1/96/1669/002	Rp.
18.	Mivacron 2 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas	Mivakurio chloridas	Aspen Pharma Trading Limited, Airija	LT/1/97/1196/001- LT/1/97/1196/002	Rp.
19.	Moxonidin Actavis 0,3 mg plėvele dengtos tabletės	Moksonidinas	Teva B.V., Nyderlandai	LT/1/07/0676/009- LT/1/07/0676/016	Rp.
20.	Moxonidin Actavis 0,4 mg plėvele dengtos tabletės	Moksonidinas	Teva B.V., Nyderlandai	LT/1/07/0676/017- LT/1/07/0676/024	Rp.
21.	Pentoxifyllinum SANITAS 20 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas	Pentoksifilinas	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Čekija	LT/1/03/2330/001	Rp.
22.	Piracetamas SANITAS 200 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas	Piracetamas	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Čekija	LT/1/94/0984/001	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>
23.	Pyridostigmine bromide Viatrix 180 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Piridostigmino bromidas	Viatrix Limited, Airija	LT/1/18/4279/001- LT/1/18/4279/005	Rp.
24.	Propranolol Actavis 40 mg plėvele dengtos tabletės	Propranololis	Teva B.V., Nyderlandai	LT/1/2000/1247/001- LT/1/2000/1247/002	Rp.
25.	Ranitidinas SANITAS 150 mg plėvele dengtos tabletės	Ranitidinas	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Čekija	LT/1/97/3000/001	Rp.
26.	Syntostigmin 0,5 mg/ml injekcinis tirpalas	Neostigmino metilsulfatas	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Čekija	LT/1/03/3307/001	Rp.
27.	Sitagliptin Wörwag Pharma 25 mg plėvele dengtos tabletės	Sitagliptinas	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Vokietija	LT/1/22/4986/001- LT/1/22/4986/007	Rp.
28.	Sitagliptin Wörwag Pharma 50 mg plėvele dengtos tabletės	Sitagliptinas	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Vokietija	LT/1/22/4987/001- LT/1/22/4987/007	Rp.
29.	Sitagliptin Wörwag Pharma 100 mg plėvele dengtos tabletės	Sitagliptinas	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Vokietija	LT/1/22/4988/001- LT/1/22/4988/009	Rp.
30.	Tamsulosin hydrochloride/ Dutasteride Teva 0,4 mg/0,5 mg kietosios kapsulės	Tamsulozino hidrochloridas/ Dutasteridas	Teva B.V., Nyderlandai	LT/1/21/4727/001- LT/1/21/4727/004	Rp.
31.	Tracrium 10 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas	Atrakurio besilatas	Aspen Pharma Trading Limited, Airija	LT/1/94/2526/001- LT/1/94/2526/002	Rp.
32.	Tramadolis SANITAS 50 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas	Tramadolio hidrochloridas	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Čekija	LT/1/2000/1577/001- LT/1/2000/1577/002	Rp.
33.	ZYVOXID 600 mg plėvele dengtos tabletės	Linezolidas	Pfizer Europe MA EEIG, Belgija	LT/1/02/2448/003	Rp.