



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

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

2024 m. rugsėjo 27 d. Nr. (1.4E)1A-1294  
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 AUTHORISATION OF THE MEDICINAL  
PRODUCTS**

September 27, 2024, No. (1.4E)1A-1294

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 authorisation 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. rugsėjo 27 d.  
įsakymu Nr. (1.4E)1A-1294

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

<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>Klasifi- kavimas</b>  <i>Legal status for supply</i>
1.	Abfen 40 mg/ml geriamoji suspensija	Ibuprofenas	Viatrix Healthcare Limited, Airija	LT/1/14/3546/001- LT/1/14/3546/004	Nerp.
2.	ACCUPRO 5 mg plėvele dengtos tabletės	Kvinaprilis	Pfizer Europe MA EEIG, Belgija	LT/1/2000/0234/002	Rp.
3.	ACCUPRO 10 mg plėvele dengtos tabletės	Kvinaprilis	Pfizer Europe MA EEIG, Belgija	LT/1/2000/0234/003- LT/1/2000/0234/004	Rp.
4.	ACCUPRO 20 mg plėvele dengtos tabletės	Kvinaprilis	Pfizer Europe MA EEIG, Belgija	LT/1/2000/0234/005- LT/1/2000/0234/007	Rp.
5.	ACCUPRO 40 mg plėvele dengtos tabletės	Kvinaprilis	Pfizer Europe MA EEIG, Belgija	LT/1/2000/0234/001	Rp.
6.	Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothiazide Teva 5 mg/160 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės	Amlodipinas/ Valsartanas/ Hydrochlorotiazidas	Teva B.V., Nyderlandai	LT/1/20/4603/001- LT/1/20/4603/007	Rp.
7.	Dippvol 5 mg/160 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės	Amlodipinas/ Valsartanas/ Hydrochlorotiazidas	Sandoz d.d., Slovėnija	LT/1/19/4412/001- LT/1/19/4412/013	Rp.
8.	Dippvol 10 mg/160 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės	Amlodipinas/ Valsartanas/ Hydrochlorotiazidas	Sandoz d.d., Slovėnija	LT/1/19/4411/001- LT/1/19/4411/013	Rp.
9.	Dippvol 10 mg/160 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės	Amlodipinas/ Valsartanas/ Hydrochlorotiazidas	Sandoz d.d., Slovėnija	LT/1/19/4413/001- LT/1/19/4413/013	Rp.
10.	Dippvol 10 mg/320 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės	Amlodipinas/ Valsartanas/ Hydrochlorotiazidas	Sandoz d.d., Slovėnija	LT/1/19/4414/001- LT/1/19/4414/013	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>
11.	Dippvol 5 mg/160 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės	Amlodipinas/ Valsartanas/ Hidrochlorotiazidas	Sandoz d.d., Slovėnija	LT/1/19/4410/001- LT/1/19/4410/013	Rp.
12.	Dutasteride/ Tamsulosin Exeltis 0,5 mg/0,4 mg kietosios kapsulės	Dutasteridas/ Tamsulozino hidrochloridas	Exeltis Baltics, UAB, Lietuva	LT/1/19/4468/001- LT/1/19/4468/003	Rp.
13.	Olicard 40 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės	Izosorbido mononitratas	Viartis SIA, Latvija	LT/1/94/0860/001- LT/1/94/0860/003	Rp.
14.	Olicard 60 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės	Izosorbido mononitratas	Viartis SIA, Latvija	LT/1/94/0860/004- LT/1/94/0860/007	Rp.
15.	Pemetrexed Norameda 100 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui	Pemetreksedas	Norameda, UAB, Lietuva	LT/1/17/4172/001	Rp.
16.	Pemetrexed Norameda 500 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui	Pemetreksedas	Norameda, UAB, Lietuva	LT/1/17/4172/002	Rp.
17.	Polalid 25 mg kietosios kapsulės	Lenalidomidas	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., Lenkija	LT/1/22/4974/001	Rp.
18.	Sunitinib Norameda 12,5 mg kietosios kapsulės	Sunitinibas	Norameda, UAB, Lietuva	LT/1/21/4775/001- LT/1/21/4775/005	Rp.
19.	Sunitinib Norameda 50 mg kietosios kapsulės	Sunitinibas	Norameda, UAB, Lietuva	LT/1/21/4776/001- LT/1/21/4776/005	Rp.
20.	TEVETEN 600 mg plėvele dengtos tabletės	Eprosartanas	Viartis SIA, Latvija	LT/1/2000/1097/004- LT/1/2000/1097/006	Rp.