



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

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

2024 m. gruodžio 31 d. Nr. (1.4E)1A-1760
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 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 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**

December 31, 2024, No. (1.4E)1A-1760

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. gruodžio 31 d. Nr. (1.4E)1A-1760

**VAISTINIŲ PREPARATŲ, DĖL KURIŲ REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMŲ GALIOJIMO
PANAIKINIMO REGISTRUOTOJAI PATEIKĖ OFICIALIUS PRAŠYMAS, SĄRAŠAS****LIST OF THE MEDICINAL PRODUCTS FOR WHICH MARKETING
AUTHORISATION'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.	ALERTAN 5 mg plėvele dengtos tabletės	Donepezilo hidrochloridas	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/10/2105/001- LT/1/10/2105/006; LT/1/10/2105/013	Rp.
2.	ALERTAN 10 mg plėvele dengtos tabletės	Donepezilo hidrochloridas	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/10/2105/007- LT/1/10/2105/012; LT/1/10/2105/014	Rp.
3.	AMLODIPINE MEDOCHEMIE 5 mg tabletės	Amlodipinas	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/07/0910/001- LT/1/07/0910/011	Rp.
4.	AMLODIPINE MEDOCHEMIE 10 mg tabletės	Amlodipinas	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/07/0910/012- LT/1/07/0910/022	Rp.
5.	Braltus 10 µg/dozėje įkvepiamieji milteliai (kietosios kapsulės)	Tiotropis	Teva B.V., Nyderlandai	LT/1/16/3950/001- LT/1/16/3950/004	Rp.
6.	BROXIVAN 3 mg/ml geriamasis tirpalas	Ambroksolio hidrochloridas	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/21/4811/001- LT/1/21/4811/003	Nerp.
7.	BROXIVAN 6 mg/ml geriamasis tirpalas	Ambroksolio hidrochloridas	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/21/4812/001	Nerp
8.	Bupivacaine Baxter 5 mg/ml injekcinis tirpalas	Bupivakaino hidrochloridas	Baxter Holding B.V. , Nyderlandai	LT/1/10/1886/003- LT/1/10/1886/004; LT/1/10/1886/006- LT/1/10/1886/008	Rp.
9.	CONVERIDE 150 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės	Irbesartanas/ Hidrochlorotia- zidas	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/14/3585/001- LT/1/14/3585/009	Rp.
10.	CONVERIDE 300 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės	Irbesartanas/ Hidrochlorotia- zidas	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/14/3585/010- LT/1/14/3585/018	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>
11.	DARVEC 12,5 mg plėvele dengtos tabletės	Diklofenako kalio druska	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/17/4114/001-LT/1/17/4114/005	Rp.
12.	ESTAN 10 mg plėvele dengtos tabletės	Escitalopramas	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/13/3229/001-LT/1/13/3229/014	Rp.
13.	ESTAN 20 mg plėvele dengtos tabletės	Escitalopramas	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/13/3229/015-LT/1/13/3229/028	Rp.
14.	JIDINUM 25 mg plėvele dengtos tabletės	Sitagliptinas	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/22/4880/001-LT/1/22/4880/007	Rp.
15.	JIDINUM 50 mg plėvele dengtos tabletės	Sitagliptinas	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/22/4881/001-LT/1/22/4881/007	Rp.
16.	JIDINUM 100 mg plėvele dengtos tabletės	Sitagliptinas	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/22/4882/001-LT/1/22/4882/007	Rp.
17.	KANILAD 50 mg plėvele dengtos tabletės	Lakozamidas	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/17/4162/001-LT/1/17/4162/005	Rp.
18.	KANILAD 100 mg plėvele dengtos tabletės	Lakozamidas	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/17/4162/006-LT/1/17/4162/010	Rp.
19.	KANILAD 150 mg plėvele dengtos tabletės	Lakozamidas	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/17/4162/011-LT/1/17/4162/015	Rp.
20.	KANILAD 200 mg plėvele dengtos tabletės	Lakozamidas	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/17/4162/016-LT/1/17/4162/020	Rp.
21.	Lapozan 5 mg plėvele dengtos tabletės	Olanzapinas	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/09/1820/001-LT/1/09/1820/009	Rp.
22.	Lapozan 10 mg plėvele dengtos tabletės	Olanzapinas	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/09/1820/010-LT/1/09/1820/018	Rp.
23.	LATALUX 50 µg/ml akių lašai (tirpalas)	Latanoprostas	BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED, Airija	LT/1/10/2163/001-LT/1/10/2163/003	Rp.
24.	MABRON RETARD 100 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Tramadolio hidrochloridas	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/07/0754/001-LT/1/07/0754/030	Rp.
25.	MABRON RETARD 150 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Tramadolio hidrochloridas	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/07/0754/031-LT/1/07/0754/060	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>
26.	MABRON RETARD 200 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Tramadolio hidrochloridas	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/07/0754/061- LT/1/07/0754/090	Rp.
27.	MANTOMED 5 mg plėvele dengtos tabletės	Memantino hidrochloridas	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/14/3647/001- LT/1/14/3647/009; LT/1/14/3647/037	Rp.
28.	MANTOMED 10 mg plėvele dengtos tabletės	Memantino hidrochloridas	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/14/3647/010- LT/1/14/3647/018; LT/1/14/3647/038	Rp.
29.	MANTOMED 15 mg plėvele dengtos tabletės	Memantino hidrochloridas	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/14/3647/019- LT/1/14/3647/027; LT/1/14/3647/039	Rp.
30.	MANTOMED 20 mg plėvele dengtos tabletės	Memantino hidrochloridas	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/14/3647/028- LT/1/14/3647/036; LT/1/14/3647/040	Rp.
31.	MEDOCLAV 125 mg/31,25 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai	Amoksicilinas/ Klavulano rūgštis	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/2000/1061/001- LT/1/2000/1061/002	Rp.
32.	MEDOCLAV 250 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės	Amoksicilinas/ Klavulano rūgštis	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/02/1274/003	Rp.
33.	MEDOCLAV FORTE 250 mg/62,5 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai	Amoksicilinas/ Klavulano rūgštis	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/2000/1061/003- LT/1/2000/1061/004	Rp.
34.	MEDOPEXOL 0,088 mg tabletės	Pramipeksolis	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/09/1698/001; LT/1/09/1698/004	Rp.
35.	MEDOPEXOL 0,18 mg tabletės	Pramipeksolis	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/09/1698/002; LT/1/09/1698/005	Rp.
36.	MEDOPEXOL 0,7 mg tabletės	Pramipeksolis	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/09/1698/003; LT/1/09/1698/006	Rp.
37.	MELENOR 35 mg plėvele dengtos tabletės	Natrio rizedronatas	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/11/2672/001- LT/1/11/2672/002	Rp.
38.	MOXICEF 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui	Cefotaksimas	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/18/4232/001- LT/1/18/4232/004	Rp.
39.	MOXICEF 2 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui	Cefotaksimas	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/18/4232/005- LT/1/18/4232/008	Rp.
40.	OFTIDOR 20 mg/ml akių lašai (tirpalas)	Dorzolamidas	BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED, Airija	LT/1/11/2457/001- LT/1/11/2457/003	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>
41.	OLVION 50 mg plėvele dengtos tabletės	Sildenafilis	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/11/2675/001-LT/1/11/2675/004	Rp.
42.	ONELAR 20 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės	Duloksetinas	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/16/3910/001-LT/1/16/3910/010	Rp.
43.	ONELAR 30 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės	Duloksetinas	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/16/3910/011-LT/1/16/3910/020	Rp.
44.	ONELAR 40 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės	Duloksetinas	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/16/3910/021-LT/1/16/3910/030	Rp.
45.	ONELAR 60 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės	Duloksetinas	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/16/3910/031-LT/1/16/3910/040	Rp.
46.	PLATEL75 mg plėvele dengtos tabletės	Klopidogrelis	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/10/1841/001-LT/1/10/1841/011	Rp.
47.	Ramimed 2,5 mg tabletės	Ramiprilis	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/08/1278/001-LT/1/08/1278/011	Rp.
48.	Ramimed 5 mg tabletės	Ramiprilis	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/08/1278/012-LT/1/08/1278/022	Rp.
49.	Ramimed 10 mg tabletės	Ramiprilis	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/08/1278/023-LT/1/08/1278/033	Rp.
50.	Ramimed HCT 2,5 mg/12,5 mg tabletės	Ramiprilis/ Hydrochlorotiazidas	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/08/0963/001-LT/1/08/0963/018	Rp.
51.	Ramimed HCT 5 mg/25 mg tabletės	Ramiprilis/ Hydrochlorotiazidas	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/08/0963/019-LT/1/08/0963/036	Rp.
52.	Ringafema 120 µg/15 µg/24 val. vartojimo į makštį sistema	Etonogestrelis/ Etinilestradiolis	Viatrix Limited, Airija	LT/1/17/4138/001-LT/1/17/4138/003	Rp.
53.	Roscly 10 mg/100 mg kietosios kapsulės	Rozuvastatinas/ Acetilsalicilo rūgštis	Teva B.V., Nyderlandai	LT/1/24/5481/001-LT/1/24/5481/007	Rp.
54.	Roscly 20 mg/100 mg kietosios kapsulės	Rozuvastatinas/ Acetilsalicilo rūgštis	Teva B.V., Nyderlandai	LT/1/24/5482/001-LT/1/24/5482/007	Rp.
55.	SIRANALEN 75 mg kietosios kapsulės	Pregabalinas	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/16/3956/001-LT/1/16/3956/007	Rp.
56.	SIRANALEN 150 mg kietosios kapsulės	Pregabalinas	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/16/3956/008-LT/1/16/3956/014	Rp.
57.	SIRANALEN 300 mg kietosios kapsulės	Pregabalinas	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/18/4320/001-LT/1/18/4320/007	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>
58.	SONTILEN 5 µg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas	Sufentanilis	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/18/4321/001-LT/1/18/4321/002	Rp.
59.	SONTILEN 50 µg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas	Sufentanilis	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/18/4322/001-LT/1/18/4322/002	Rp.
60.	Sunitinib Viasana 12,5 mg kietosios kapsulės	Sunitinibas	Viasana, UAB, Lietuva	LT/1/22/4904/001-LT/1/22/4904/002	Rp.
61.	Sunitinib Viasana 25 mg kietosios kapsulės	Sunitinibas	Viasana, UAB, Lietuva	LT/1/22/4905/001-LT/1/22/4905/002	Rp.
62.	Sunitinib Viasana 50 mg kietosios kapsulės	Sunitinibas	Viasana, UAB, Lietuva	LT/1/22/4906/001-LT/1/22/4906/003	Rp.
63.	Tadalafil PMCS 5 mg plėvele dengtos tabletės	Tadalafilis	PRO. MED. CS Praha a.s., Čekija	LT/1/14/3617/001-LT/1/14/3617/009	Rp.
64.	Tadalafil PMCS 10 mg plėvele dengtos tabletės	Tadalafilis	PRO. MED. CS Praha a.s., Čekija	LT/1/14/3617/010-LT/1/14/3617/018	Rp.
65.	Tadalafil PMCS 20 mg plėvele dengtos tabletės	Tadalafilis	PRO. MED. CS Praha a.s., Čekija	LT/1/14/3617/019-LT/1/14/3617/027	Rp.
66.	Tamsulosin STADA 0,4 mg modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės	Tamsulozino hidrochloridas	STADA Arzneimittel AG, Vokietija	LT/1/05/0412/001-LT/1/05/0412/015	Rp.
67.	TEARS NATURALE 3 mg/1 mg/ml akių lašai (tirpalas)	Hipromeliozė/ Dekstranas 70	Alcon Farmaceutika d.o.o., Kroatija	LT/1/92/0006/001	Nerp.
68.	Timlatan 50 µg/5 mg/ml akių lašai (tirpalas)	Latanoprostas/ Timololis	BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED, Airija	LT/1/11/2639/001-LT/1/11/2639/003	Rp.
69.	TORVARIN 10 mg plėvele dengtos tabletės	Atorvastatinas	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/11/2535/001-LT/1/11/2535/021	Rp.
70.	TORVARIN 20 mg plėvele dengtos tabletės	Atorvastatinas	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/11/2535/022-LT/1/11/2535/042	Rp.
71.	TORVARIN 40 mg plėvele dengtos tabletės	Atorvastatinas	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/11/2535/043-LT/1/11/2535/063	Rp.
72.	VAPRESS 40 mg plėvele dengtos tabletės	Valsartanas	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/12/3028/001-LT/1/12/3028/010	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>
73.	VAPRESS 80 mg plėvele dengtos tabletės	Valsartanas	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/12/3028/011-LT/1/12/3028/020	Rp.
74.	VAPRESS 160 mg plėvele dengtos tabletės	Valsartanas	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/12/3028/021-LT/1/12/3028/030	Rp.
75.	Vedida 200 mg milteliai infuziniam tirpalui	Vorikonazolas	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/21/4745/001	Rp.
76.	VERRIA 50 mg plėvele dengtos tabletės	Vorikonazolas	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/17/4049/001-LT/1/17/4049/009	Rp.
77.	VERRIA 200 mg plėvele dengtos tabletės	Vorikonazolas	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/17/4049/010-LT/1/17/4049/018	Rp.