



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

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

2025 m. sausio 31 d. Nr. (1.4E)1A-139
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.

Farmakologinio budrumo ir apsinuodijimų informacijos
skyriaus vedėja, laikinai 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 AUTHORISATION OF THE MEDICINAL
PRODUCTS**

January 31, 2025, No. (1.4E)1A-139

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.

Head of Pharmacovigilance and Poison Information Unit,
Acting Director

Eglė Burbienė

PATVIRTINTA/APPROVED

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
prie Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministerijos viršininko
2025 m. sausio 31 d. įsakymu Nr. (1.4E)1A-139

**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**

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.	Amlodipine/ Valsartan Inteli 5 mg/160 mg plėvele dengtos tabletės	Amlodipinas/ Valsartanas	Inteli Generics Nord, UAB, Lietuva	LT/1/16/4020/001	Rp.
2.	Amlodipine/ Valsartan Inteli 10 mg/160 mg plėvele dengtos tabletės	Amlodipinas/ Valsartanas	Inteli Generics Nord, UAB, Lietuva	LT/1/16/4020/002	Rp.
3.	Cefavora 13,3 mg/27,6 mg/ 76,5 mg/ml geriamieji lašai (tirpalas)	Ginkgo biloba urtinktūra/ Viscum album urtinktūra/ Crataegus urtinktūra	Cefak KG, Vokietija	LT/1/03/3526/001- LT/1/03/3526/003	Nerp.
4.	Ephedrine hydrochloride Sintetica 10 mg/ml injekcinis tirpalas	Efedrino hidrochloridas	Sintetica GmbH, Vokietija	LT/1/21/4796/001	Rp.
5.	Ephedrine hydrochloride Sintetica 50 mg/ml injekcinis tirpalas	Efedrino hidrochloridas	Sintetica GmbH, Vokietija	LT/1/21/4797/001	Rp.
6.	Imigran T 100 mg plėvele dengtos tabletės	Sumatriptanas	GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Airija	LT/1/06/0531/002; LT/1/06/0531/006	Rp.
7.	Imigran T 50 mg plėvele dengtos tabletės	Sumatriptanas	GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Airija	LT/1/06/0531/001; LT/1/06/0531/004	Rp.
8.	IMMUNINE 600 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui	Žmogaus IX koaguliacijos faktorius	Baxalta Innovations GmbH, Austrija	LT/1/08/0992/002	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>
9.	Kalio chloridas GSK 750 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Kalio chloridas	GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Airija	LT/1/94/1624/001- LT/1/94/1624/002	Rp.
10.	PAN-CEFAZOLIN 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui	Cefazolinas	Panpharma S.A., Prancūzija	LT/1/99/1387/001	Rp.
11.	Regulax 0,71 g/17,64-30 mg kramtomosios tabletės	Senų lapai/Senų (Cassia sennae) vaisiai	Krewel Meuselbach GmbH, Vokietija	LT/1/94/1338/001- LT/1/94/1338/002	Nerp.
12.	Rivaroxaban G.L. 20 mg kietosios kapsulės	Rivaroksabanas	G.L. Pharma GmbH, Austrija	LT/1/25/5668/001- LT/1/25/5668/015	Rp.
13.	Rivaroxaban G.L. 10 mg kietosios kapsulės	Rivaroksabanas	G.L. Pharma GmbH, Austrija	LT/1/25/5666/001- LT/1/25/5666/015	Rp.
14.	Rivaroxaban G.L. 15 mg kietosios kapsulės	Rivaroksabanas	G.L. Pharma GmbH, Austrija	LT/1/25/5667/001- LT/1/25/5667/015	Rp.
15.	Thiopental Panpharma 500 mg milteliai injekciniam tirpalui	Tiopentalio natrio druska ir natrio karbonatas	Panpharma S.A., Prancūzija	LT/1/18/4203/001- LT/1/18/4203/004	Rp.
16.	Thiopental Panpharma 1 g milteliai injekciniam tirpalui	Tiopentalio natrio druska ir natrio karbonatas	Panpharma S.A., Prancūzija	LT/1/18/4203/005- LT/1/18/4203/008	Rp.