



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

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

2025 m. kovo 28 d. Nr. (1.4E)1A-405
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,
laikiniai 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**

March 28, 2025, No. (1.4E)1A-405

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. kovo 28 d. įsakymu Nr. (1.4E)1A-405

**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.	Baclofen Sintetica 50 µg/ml injekcinis tirpalas	Baklofenas	Sintetica GmbH, Vokietija	LT/1/18/4180/001- LT/1/18/4180/002	Rp.
2.	Baclofen Sintetica 0,5 mg/ml infuzinis tirpalas	Baklofenas	Sintetica GmbH, Vokietija	LT/1/18/4180/003; LT/1/18/4180/008	Rp.
3.	Baclofen Sintetica 2 mg/ml infuzinis tirpalas	Baklofenas	Sintetica GmbH, Vokietija	LT/1/18/4180/004- LT/1/18/4180/007; LT/1/18/4180/009- LT/1/18/4180/011	Rp.
4.	Bendamustine Hydrochloride Boston Biopharma 2,5 mg/ml milteliai infuzinio tirpalo koncentratui	Bendamustino hidrochloridas	UAB Boston Biopharma LT , Lietuva	LT/1/22/4995/001- LT/1/22/4995/003	Rp.
5.	Daktarin 20 mg/g valgomasis gelis	Mikonazolas	McNeil Healthcare (Ireland) Limited, Airija	LT/1/97/2125/001- LT/1/97/2125/002	Rp.
6.	Decelex 10 mg/ml injekcinis tirpalas	Chloroprocaino hidrochloridas	Sintetica GmbH, Vokietija	LT/1/20/4622/001	Rp.
7.	Decelex 20 mg/ml injekcinis tirpalas	Chloroprocaino hidrochloridas	Sintetica GmbH, Vokietija	LT/1/20/4623/001	Rp.
8.	Ibuprofen Zentiva 200 mg plėvele dengtos tabletės	Ibuprofenas	Zentiva k.s., Čekija	LT/1/22/4975/001- LT/1/22/4975/006	Rp/ Nerp.
9.	Norepinephrine Sintetica 0,1 mg/ml infuzinis tirpalas	Norepinefrinas	Sintetica GmbH, Vokietija	LT/1/19/4390/001	Rp.
10.	Norepinephrine Sintetica 0,2 mg/ml infuzinis tirpalas	Norepinefrinas	Sintetica GmbH, Vokietija	LT/1/19/4391/001	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>
11.	Norepinephrine Sintetica 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui	Norepinefrinas	Sintetica GmbH, Vokietija	LT/1/19/4392/001-LT/1/19/4392/004	Rp.
12.	Ontipria 18 µg įkvepiamieji milteliai (kietosios kapsulės)	Tiotropis	Zentiva k.s., Čekija	LT/1/21/4714/001-LT/1/21/4714/003	Rp.
13.	Phenylephrine hydrochloride Sintetica 0,1 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas	Fenilefrino hydrochloridas	Sintetica GmbH, Vokietija	LT/1/20/4600/001-LT/1/20/4600/002	Rp.
14.	Phenylephrine hydrochloride Sintetica 10 mg/ml injekcinis tirpalas	Fenilefrino hydrochloridas	Sintetica GmbH, Vokietija	LT/1/20/4601/001	Rp.
15.	Sanoral HCT 40 mg/5 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės	Olmesartanas medoksomilis/ Amlodipinas/ Hidrochlorotiazidas	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Liuksemburgas	LT/1/11/2460/046-LT/1/11/2460/060	Rp.
16.	Sanoral HCT 40 mg/10 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės	Olmesartanas medoksomilis/ Amlodipinas/ Hidrochlorotiazidas	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Liuksemburgas	LT/1/11/2460/061-LT/1/11/2460/075	Rp.
17.	Sansik 5 mg plėvele dengtos tabletės	Linagliptinas	Zentiva k.s., Čekija	LT/1/22/4946/001-LT/1/22/4946/008	Rp.
18.	WOBE-MUGOS E 270 F.I.P./ 29 µkat/200 µkat skrandyje neirios tabletės	Papainas/ Tripsinas/ Chimotripsinas	MUCOS Pharma GmbH & Co. KG, Vokietija	LT/1/97/3673/001-LT/1/97/3673/003	Rp.