



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

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

2025 m. balandžio 30 d. Nr. (1.4E)1A-546
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**

April 30, 2025, No. (1.4E)1A-546

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
2025 m. balandžio 30 d. įsakymu Nr. (1.4E)1A-546

**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.	Abiraterone Viasana 500 mg plėvele dengtos tabletės	Abiraterono acetatas	UAB Viasana, Lietuva	LT/1/21/4864/001- LT/1/21/4864/002	Rp.
2.	AKTIPROL 50 mg tabletės	Amisulpridas	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/15/3735/001- LT/1/15/3735/003	Rp.
3.	ARKETIS 10 mg tabletės	Paroksetinas	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/07/0679/001- LT/1/07/0679/010	Rp.
4.	Dasatinib Sandoz 20 mg plėvele dengtos tabletės	Dazatinibas	Sandoz d.d., Slovėnija	LT/1/18/4281/001- LT/1/18/4281/005	Rp.
5.	Dasatinib Sandoz 50 mg plėvele dengtos tabletės	Dazatinibas	Sandoz d.d., Slovėnija	LT/1/18/4282/001- LT/1/18/4282/005	Rp.
6.	Dasatinib Sandoz 70 mg plėvele dengtos tabletės	Dazatinibas	Sandoz d.d., Slovėnija	LT/1/18/4283/001- LT/1/18/4283/005	Rp.
7.	Dasatinib Sandoz 80 mg plėvele dengtos tabletės	Dazatinibas	Sandoz d.d., Slovėnija	LT/1/18/4284/001- LT/1/18/4284/004	Rp.
8.	Dasatinib Sandoz 100 mg plėvele dengtos tabletės	Dazatinibas	Sandoz d.d., Slovėnija	LT/1/18/4285/001- LT/1/18/4285/004	Rp.
9.	Dasatinib Sandoz 140 mg plėvele dengtos tabletės	Dazatinibas	Sandoz d.d., Slovėnija	LT/1/18/4286/001- LT/1/18/4286/004	Rp.
10.	Doxonex SR 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Doksazosinas	Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A., Lenkija	LT/1/09/1514/001- LT/1/09/1514/003	Rp.
11.	Eglonyl 100 mg/2 ml injekcinis tirpalas	Sulpiridas	sanofi-aventis groupe, Prancūzija	LT/1/95/1915/003	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>
12.	ELIFY 37,5 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės	Venlafaksinas	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/07/0733/001- LT/1/07/0733/008	Rp.
13.	ELIFY 75 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės	Venlafaksinas	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/07/0733/009- LT/1/07/0733/016	Rp.
14.	ELIFY 150 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės	Venlafaksinas	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/07/0733/017- LT/1/07/0733/024	Rp.
15.	Exolorfin 50 mg/ml vaistinis nagų lakas	Amorolfinas	Sandoz d.d., Slovėnija	LT/1/19/4388/001- LT/1/19/4388/003	Rp.
16.	Fenodex 12,5 mg plėvele dengtos tabletės	Deksketoprofenas	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/22/5033/001 - LT/1/22/5033/006	Rp.
17.	Gefitinib Sandoz 250 mg plėvele dengtos tabletės	Gefitinibas	Sandoz d.d., Slovėnija	LT/1/18/4287/001- LT/1/18/4287/008	Rp.
18.	GLUCOTROL XL 10 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės	Glipizidas	Pfizer Europe MA EEIG, Belgija	LT/1/98/2222/002	Rp.
19.	JIMANDIN 25 mg plėvele dengtos tabletės	Sitagliptinas	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/17/4116/001- LT/1/17/4116/007	Rp.
20.	JIMANDIN 50 mg plėvele dengtos tabletės	Sitagliptinas	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/17/4116/008- LT/1/17/4116/014	Rp.
21.	Ketilept 25 mg plėvele dengtos tabletės	Kvetiapinas	Egis Pharmaceuticals PLC, Vengrija	LT/1/07/0746/001- LT/1/07/0746/002; LT/1/07/0746/021- LT/1/07/0746/025	Rp.
22.	Ketilept 100 mg plėvele dengtos tabletės	Kvetiapinas	Egis Pharmaceuticals PLC, Vengrija	LT/1/07/0746/005- LT/1/07/0746/006; LT/1/07/0746/026- LT/1/07/0746/030	Rp.
23.	Ketilept 200 mg plėvele dengtos tabletės	Kvetiapinas	Egis Pharmaceuticals PLC, Vengrija	LT/1/07/0746/013- LT/1/07/0746/014; LT/1/07/0746/036- LT/1/07/0746/040	Rp.
24.	Ketilept 300 mg plėvele dengtos tabletės	Kvetiapinas	Egis Pharmaceuticals PLC, Vengrija	LT/1/07/0746/017- LT/1/07/0746/018; LT/1/07/0746/041- LT/1/07/0746/045	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>
25.	LORANS 0,5 mg tabletės	Lorazepamas	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/20/4593/001-LT/1/20/4593/011	Rp.
26.	MAGUROL 2 mg tabletės	Doksazosinas	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/01/1437/001-LT/1/01/1437/002	Rp.
27.	METADOXIL 300 mg/5 ml injekcinis tirpalas	Metadoksinas	Laboratori Baldacci S.p.A., Italija	LT/1/98/2480/003	Rp.
28.	Metoprolol-EGIS 50 mg tabletės	Metoprololio tartratas	EGIS Pharmaceuticals PLC, Vengrija	LT/1/98/0214/002-LT/1/98/0214/003; LT/1/98/0214/0013-LT/1/98/0214/0019	Rp.
29.	Metoprolol-EGIS 100 mg tabletės	Metoprololio tartratas	EGIS Pharmaceuticals PLC, Vengrija	LT/1/98/0214/004-LT/1/98/0214/005; LT/1/98/0214/020-LT/1/98/0214/026	Rp.
30.	Ossmiq 100 mg skrandyje neirios tabletės	Pozakonazolas	Sandoz d.d., Slovėnija	LT/1/21/4746/001-LT/1/21/4746/005	Rp.
31.	VERTIMED 8 mg tabletės	Betahistino dihidrochloridas	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/11/2693/001-LT/1/11/2693/009	Rp.