



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

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

2025 m. birželio 2 d. Nr. (1.4E)1A-696
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**

June 2, 2025, No. (1.4E)1A-696

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. birželio 2 d. įsakymu Nr. (1.4E)1A-696

**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
WITHDRAWAL**

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.	AXASTROL 1 mg plėvele dengtos tabletės	Anastrozolas	Grindeks AS, Latvija	LT/1/08/1249/001- LT/1/08/1249/008	Rp.
2.	ESCITIL 5 mg plėvele dengtos tabletės	Escitalopramas	Egis Pharmaceuticals PLC, Vengrija	LT/1/09/1679/001- LT/1/09/1679/020	Rp.
3.	ESCITIL 15 mg plėvele dengtos tabletės	Escitalopramas	Egis Pharmaceuticals PLC, Vengrija	LT/1/09/1679/041- LT/1/09/1679/060	Rp.
4.	ESCITIL 20 mg plėvele dengtos tabletės	Escitalopramas	Egis Pharmaceuticals PLC, Vengrija	LT/1/09/1679/061 LT/1/09/1679/080	Rp.
5.	Finalgon 4 mg/25 mg/g tepalas	Nonivamidas/ Nikoboksilas	Opella Healthcare France SAS, Prancūzija	LT/1/95/0512/001	Nerp.
6.	Grippostad C 200 mg/150 mg/25 mg / 2,5 mg kietosios kapsulės	Paracetamolis/A skorbo rūgštis/ Kofeinas/ Chlorfenaminas	STADA Arzneimittel AG, Vokietija	LT/1/94/1088/001- LT/1/94/1088/003	Nerp.
7.	NALOXONUM WZF Polfa 400 µg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas	Naloksono hidrochloridas	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Lenkija	LT/1/95/1928/001	Rp.
8.	Panzynorm 96,56 mg- 123,92 mg (10 000 V/7200 V/ 400 V) skrandyje neirios kietosios kapsulės	Kasos milteliai (Lipazė/ Amilazė/ Proteazė)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovėnija	LT/1/03/3831/001- LT/1/03/3831/005	Nerp.

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.	Panzynorm forte-N 269,12 mg-279,44 mg (20 000 V/12 000 V/ 900 V) plėvele dengtos tabletės	Kasos milteliai (Lipazė/ Amilazė/ Proteazė)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovėnija	LT/1/03/2987/001- LT/1/03/2987/006	Nerp.
10.	Perindobax 8 mg tabletės	tert-butilamino perindoprilis	Sun Pharmaceutical Industries Europe B. V., Nyderlandai	LT/1/08/1125/006- LT/1/08/1125/008	Rp.
11.	SALBUTAMOL WZF Polfa 2 mg tabletės	Salbutamolis	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Lenkija	LT/1/94/1671/001	Rp.
12.	SALBUTAMOL WZF Polfa 4 mg tabletės	Salbutamolis	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Lenkija	LT/1/94/1671/002- LT/1/94/1671/003	Rp.
13.	Trederol 5000 TV plėvele dengtos tabletės	Kolekalciferolis	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Vokietija	LT/1/22/5010/001- LT/1/22/5010/003	Rp.
14.	TROPICAMIDUM WZF Polfa 10 mg/ml akių lašai (tirpalas)	Tropikamidas	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Lenkija	LT/1/96/1633/003- LT/1/96/1633/004	Rp.