



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

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

2025 m. birželio 30 d. Nr. (1.4E)1A-844
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.

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**

June 30, 2025, No. (1.4E)1A-844

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. birželio 30 d. įsakymu Nr. (1.4E)1A-844

**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.	Brinzolamide/ Timolol STADA 10 mg/5 mg/ml akių lašai (suspensija)	Brinzolamidas/ Timololis	STADA Arzneimittel AG, Vokietija	LT/1/21/4840/001- LT/1/21/4840/003	Rp.
2.	CARIVALAN 6,25 mg/5 mg plėvele dengtos tabletės	Karvedilolis/ Ivabradinas	Les Laboratoires Servier, Prancūzija	LT/1/17/4040/001- LT/1/17/4040/005	Rp.
3.	CARIVALAN 6,25 mg/7,5 mg plėvele dengtos tabletės	Karvedilolis/ Ivabradinas	Les Laboratoires Servier, Prancūzija	LT/1/17/4040/006- LT/1/17/4040/010	Rp.
4.	CARIVALAN 12,5 mg/5 mg plėvele dengtos tabletės	Karvedilolis/ Ivabradinas	Les Laboratoires Servier, Prancūzija	LT/1/17/4040/011- LT/1/17/4040/015	Rp.
5.	CARIVALAN 12,5 mg/7,5 mg plėvele dengtos tabletės	Karvedilolis/ Ivabradinas	Les Laboratoires Servier, Prancūzija	LT/1/17/4040/016- LT/1/17/4040/020	Rp.
6.	CARIVALAN 25 mg/5 mg plėvele dengtos tabletės	Karvedilolis/ Ivabradinas	Les Laboratoires Servier, Prancūzija	LT/1/17/4040/021- LT/1/17/4040/025	Rp.
7.	CARIVALAN 25 mg/7,5 mg plėvele dengtos tabletės	Karvedilolis/ Ivabradinas	Les Laboratoires Servier, Prancūzija	LT/1/17/4040/026 - LT/1/17/4040/030	Rp.
8.	DOSTINEX 500 mikrogramų tabletės	Kabergolinas	Pfizer Italia S.r.l., Italija	LT/1/01/1619/001- LT/1/01/1619/003	Rp.
9.	FINGOLIMOD MEDOCHEMIE 0,5 mg kietosios kapsulės	Fingolimodas	Medochemie Ltd., Kipras	LT/1/20/4631/001- LT/1/20/4631/010	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>
10.	HALOPERIDOL DECANOATE– RICHTER 70,52 g/ml injekcinis tirpalas	Haloperidolio dekanoatas	Gedeon Richter Plc, Vengrija	LT/1/94/0715/001	Rp.
11.	Lidbree 42 mg/ml gimdos ertmės gelis	Lidokainas	Gedeon Richter Plc, Vengrija	LT/1/20/4598/001	Rp.
12.	Losartan potassium/ Hydrochlorothiazide STADA 50 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės	Losartano kalio druska/Hidro- chlorotiazidas	STADA Arzneimittel AG, Vokietija	LT/1/23/5117/001- LT/1/23/5117/016	Rp.
13.	Losartan potassium/ Hydrochlorothiazide STADA 100 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės	Losartano kalio druska/Hidro- chlorotiazidas	STADA Arzneimittel AG, Vokietija	LT/1/23/5118/001- LT/1/23/5118/012	Rp.
14.	Losartan potassium/ Hydrochlorothiazide STADA 100 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės	Losartano kalio druska/Hidro- chlorotiazidas	STADA Arzneimittel AG, Vokietija	LT/1/23/5119/001- LT/1/23/5119/012	Rp.
15.	Resthizen 500 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui	Klaritromicinas	Zentique Limited, Malta	LT/1/23/5246/001	Rp.
16.	Sunitinib Krka 12,5 mg kietosios kapsulės	Sunitinibas	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovėnija	LT/1/21/4767/001- LT/1/21/4767/008	Rp.
17.	Sunitinib Krka 25 mg kietosios kapsulės	Sunitinibas	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovėnija	LT/1/21/4768/001- LT/1/21/4768/008	Rp.
18.	Sunitinib Krka 50 mg kietosios kapsulės	Sunitinibas	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovėnija	LT/1/21/4769/001- LT/1/21/4769/008	Rp.
19.	Travoprost/Timolol STADA 40 mikro- gramų/ 5 mg/ml akių lašai (tirpalas)	Travoprostas/ Timololis	STADA Arzneimittel AG, Vokietija	LT/1/17/4146/001- LT/1/17/4146/003	Rp.
20.	Virolex 250 mg milteliai infuziniam tirpalui	Acikloviras	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovėnija	LT/1/94/1864/003	Rp.
21.	Zenagam 100 mg/ml injekcinis tirpalas	Sugamadekso natrio druska	Zentique Limited, Malta	LT/1/23/5298/001- LT/1/23/5298/002	Rp.