



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

**ĮSAKYMAS  
DĖL VAISTINIO PREPARATO TIEKIMO RINKAI UŽDRAUDIMO IR ATŠAUKIMO IŠ  
RINKOS**

2025 m. d. Nr.  
Vilnius

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 67 straipsnio 1 dalies 4 punktu ir 2 dalimi bei atsižvelgdama į 2025 m. liepos 8 d. Valstybinėje vaistų kontrolės tarnyboje prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) gautą Lenkijos Vyriausiojo Farmacijos Inspektorato skubų pranešimą apie inicijuojamą vaistinio preparato *Bupivacaine WZF Spinal 0,5% Heavy (Bupivacaini hydrochloridum) solution for injection* (registruotojas Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.), Lietuvos Respublikos rinkoje platinamo kaip vardinis vaistinis preparatas, serijos Nr. 510424 atšaukimą iš rinkos dėl nustatyto vaistinio preparato I klasės kokybės defekto (vaistinio preparato ampulėse rasta matomų dalelių):

**1. Į p a r e i g o j u :**

1.1. didmeninio platinimo ir vaistinės veiklos licencijos turėtojus bei asmens sveikatos priežiūros įstaigas, neturinčias vaistinių, nutraukti vaistinio preparato *Bupivacaine WZF Spinal 0,5% Heavy (Bupivacaini hydrochloridum) solution for injection* (registruotojas Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.) serijos Nr. 510424 tiekimą Lietuvos rinkai, įskaitant išdavimą (pardavimą) gyventojams ir nedelsiant atšaukti pirmiau nurodytą vaistinio preparato seriją iš rinkos;

1.2. didmeninio platinimo licencijos turėtojus, vykdžiusius šio įsakymo 1.1 papunktyje nurodyto vaistinio preparato platinimą Lietuvos Respublikoje, pateikti Tarnybai ataskaitas apie įvykdytą šio įsakymo 1.1 papunktyje nurodytos serijos atšaukimą iš rinkos.

2. P a v e d u Tarnybos Rinkos priežiūros skyriui kontroliuoti šio įsakymo vykdymą.

3. Šis įsakymas per vieną mėnesį nuo jo paskelbimo dienos 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  
laikinais vykdanti viršininko funkcijas

Eglė Burbienė

Parengė  
Rinkos priežiūros skyriaus vyresnioji patarėja

D. Leleckaitė

DETALŪS METADUOMENYS	
Dokumento sudarytojas (-ai)	Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos
Dokumento pavadinimas (antraštė)	DĖL VAISTINIO PREPARATO TIEKIMO RINKAI UŽDRAUDIMO IR ATŠAUKIMO IŠ RINKOS
Dokumento registracijos data ir numeris	2025-07-10 09:11:36 AM GMT+03:00 Nr. (1.4E)1A-925;
Dokumento gavimo data ir dokumento gavimo registracijos numeris	
Dokumento specifikacijos identifikavimo žymuo	ADOC-V1.0
EI. parašas	
Parašo paskirtis	Pasirašymas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	Eglė Burbienė; pareigos: Vedėjas (-a)
Parašo sukūrimo data ir laikas	2025-07-10 09:44:59 AM GMT+03:00
Parašo formatas	XadesT
Laiko žymoje nurodytas laikas	7/10/2025 9:45:26 AM
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	ADIC CA ECC
Sertifikato galiojimo laikas	6/17/2024 9:51:25 AM iki 6/16/2028 9:51:25 AM
Pagrindinio dokumento priedų skaičius	0
Pagrindinio dokumento pridedamų dokumentų skaičius	0
Programinės įrangos, kuria naudojantis sudarytas elektroninis dokumentas, pavadinimas	Dokumentų valdymo sistema LABBIS
Informacija apie elektroninio dokumento ir elektroninio (-ių) parašo (-ų) tikrinimą (tikrinimo data)	Atitinka specifikacijos keliamus reikalavimus. Visi dokumente esantys elektroniniai parašai galioja (2025-07-10 09:44:59 AM GMT+03:00)
Elektroninio dokumento nuorašo atspausdinimo data ir ją atspausdinęs darbuotojas	2025-07-10 atspausdino Vytautas Alseika