



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

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

2025 m. lapkričio 28 d. Nr. (1.4E)1A-1627
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.

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**

November 28, 2025, No. (1.4E)1A-1627

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. lapkričio 28 d. įsakymu Nr. (1.4E)1A-1627

**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.	Agomelatine Anpharm 25 mg plėvele dengtos tabletės	Agomelatinas	Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., Lenkija	LT/1/18/4258/001- LT/1/18/4258/006	Rp.
2.	Augmentin 500 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės	Amoksicilinas/ Klavulano rūgštis	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Airija	LT/1/98/3675/016; LT/1/98/3675/018	Rp.
3.	Avodart 0,5 mg minkštosios kapsulės	Dutasteridas	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited , Airija	LT/1/06/0475/002	Rp.
4.	Betaserc 8 mg tabletės	Betahistino dihidrochloridas	Viartis SIA, Latvija	LT/1/95/0848/001	Rp.
5.	Brufen 600 mg šnypščiosios granulės	Ibuprofenas	Viartis Healthcare Limited, Airija	LT/1/13/3364/001- LT/1/13/3364/005	Rp.
6.	Brumare 400 mg šnypščiosios granulės	Ibuprofenas	Viartis Healthcare Limited, Airija	LT/1/13/3280/001- LT/1/13/3280/005	Rp.
7.	Ceftriaxone Kalceks 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui	Ceftriaksonas	AS Kalceks, Latvija	LT/1/23/5109/001- LT/1/23/5109/002	Rp.
8.	Ceftriaxone Kalceks 2 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui	Ceftriaksonas	AS Kalceks, Latvija	LT/1/23/5110/001- LT/1/23/5110/002	Rp.
9.	Daptomycin Norameda 350 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui	Daptomicinas	UAB Norameda, Lietuva	LT/1/18/4214/001- LT/1/18/4214/002	Rp.
10.	Daptomycin Norameda 500 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui	Daptomicinas	UAB Norameda, Lietuva	LT/1/18/4214/003- LT/1/18/4214/004	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.	Doloblok 50 mg/ml injekcinis tirpalas	Petidino hidrochloridas	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Čekija	LT/1/97/1719/001-LT/1/97/1719/002	Rp.
12.	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva 125 mg/31,25 mg/200 mg plėvele dengtos tabletės	Levodopa/Karbidopa/Entakaponas	Teva Pharma B.V., Nyderlandai	LT/1/14/3614/040-LT/1/14/3614/052	Rp.
13.	Natrio chloridas SANITAS 9 mg/ml tirpiklis parenteriniam vartojimui	Natrio chloridas	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Čekija	LT/1/94/1572/001	Rp.
14.	Salbutamol GSK 100 mikrogramų/išpurškime suslėgtoji įkvepiamoji suspensija	Salbutamolis	GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Airija	LT/1/95/1339/001	Rp.
15.	Sunitinib Viatris 50 mg kietosios kapsulės	Sunitinibas	Viatris Limited, Airija	LT/1/19/4379/001-LT/1/19/4379/004	Rp.
16.	Valsartan HCT Actavis 160 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės	Valsartanas/Hidrochlorotiazidas	Teva B.V., Nyderlandai	LT/1/11/2601/015-LT/1/11/2601/028; LT/1/11/2601/044	Rp.
17.	ZELDOX 80 mg kietosios kapsulės	Ziprazidonas	Upjohn EESV, Nyderlandai	LT/1/02/0508/013-LT/1/02/0508/016; LT/1/02/0508/020	Rp.