



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

**ĮSAKYMAS
DĖL VAISTINIO PREPARATO ATŠAUKIMO IŠ RINKOS**

2025 m. gruodžio d. Nr. (1.4E)1A-
Vilnius

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 67 straipsnio 1 dalies 4 punktu ir 2 dalimi bei atsižvelgdama į 2025 m. gruodžio 5 d. iš Vokietijos Federalinio vaistų ir medicininių prietaisų instituto (*Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM)*) gautą skubų pranešimą apie inicijuojamą vaistinių preparatų *Metex 50 mg/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte 0,5 ml N1, serija G250407AB*, bei *Metex 50 mg/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte 0,5 ml N6, serija G250407AA*, registruotojas *Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH*, Vokietija, gamintojas – *Oncotec Pharma GmbH*, Vokietija, registracijos pažymėjimo numeris *LT/1/09/1515/086* ir *LT/1/09/1515/088*, atšaukimą iš rinkos dėl nustatyto I klasės kokybės defekto (pažeistas švirkšto korpusas):

1. Į p a r e i g o j u:

1.1. didmeninio platinimo licencijos turėtojus nutraukti vaistinių preparatų *Metex 50 mg/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte 0,5 ml N1, serijos G250407AB*, bei *Metex 50 mg/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte 0,5 ml N6, serijos G250407AA*, registruotojas *Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH*, Vokietija, gamintojas – *Oncotec Pharma GmbH*, Vokietija, tiekiamą Lietuvos Respublikos rinkai, įskaitant išdavimą (pardavimą) gyventojams, ir nedelsiant atšaukti šiuos vaistinius preparatus iš rinkos;

1.2. didmeninio platinimo licencijos turėtojus, vykdžiusius šio įsakymo 1.1 papunktyje nurodyto vaistinio preparato platinimą Lietuvos Respublikoje, pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) ataskaitas apie įvykdytą šio įsakymo 1.1 papunktyje nurodytos serijos atšaukimą iš rinkos.

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

3. Šis įsakymas per vieną mėnesį nuo jo įteikimo 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.

Viršininė

Dovilė Marcinkė

Parengė
Rinkos priežiūros skyriaus patarėja

R. Lokienė

DETALŪS METADUOMENYS	
Dokumento sudarytojas (-ai)	Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos
Dokumento pavadinimas (antraštė)	ĮSAKYMAS DĖL VAISTINIO PREPARATO ATŠAUKIMO IŠ RINKOS
Dokumento registracijos data ir numeris	2025-12-10 11:06:53 AM GMT+02:00 Nr. (1.4E)1A-1684;
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	Dovilė Marcinkė; pareigos: Viršininkas
Parašo sukūrimo data ir laikas	2025-12-10 12:59:20 PM GMT+02:00
Parašo formatas	XadesT
Laiko žymoje nurodytas laikas	12/10/2025 12:59:33 PM
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	ADIC CA ECC
Sertifikato galiojimo laikas	8/20/2024 8:28:56 AM iki 8/19/2028 8:28:56 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 (2025-12-10 12:59:20 PM GMT+02:00)
Elektroninio dokumento nuorašo atspausdinimo data ir ją atspausdinęs darbuotojas	2025-12-10 atspausdino Rita Lokiene