



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

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

2025 m. gruodžio 29 d. Nr. (1.4E)1A-1787

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.

Viršininko pavaduotoja, laikinai vykdanči
viršininko funkcijas

Jurgita Stirblienė



**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**

December 29, 2025, No. (1.4E)1A-1787

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 a p p r o v e the List of the medicinal products which marketing authorisation was withdrawn (attached).

2. I r e v o k e 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.

Acting Director

Jurgita Stirblienė

PATVIRTINTA/APPROVED

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
prie Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministerijos viršininko
2025 m. gruodžio 29 d. įsakymu Nr. (1.4E)1A-1787

**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.	Ambrisentan Teva 5 mg plėvele dengtos tabletės	Ambrisentanas	Teva B.V., Nyderlandai	LT/1/20/4521/001- LT/1/20/4521/008	Rp.
2.	Aripiprazole Teva 15 mg tabletės	Aripiprazolas	Teva B.V., Nyderlandai	LT/1/15/3719/015- LT/1/15/3719/030	Rp.
3.	Beriate 250 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui	Žmogaus VIII koaguliacijos faktorius	CSL Behring GmbH, Vokietija	LT/1/19/4490/001	Rp.
4.	Biotaksym 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui	Cefotaksimas	Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A., Lenkija	LT/1/02/3451/001	Rp.
5.	Bortezomib STADA 2,5 mg/ml injekcinis tirpalas	Bortezomibas	STADA Arzneimittel AG, Vokietija	LT/1/22/4947/001- LT/1/22/4947/002	Rp.
6.	Denofix 80 mg plėvele dengtos tabletės	Febuksostatas	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., Lenkija	LT/1/21/4809/001- LT/1/21/4809/008	Rp.
7.	Denofix 120 mg plėvele dengtos tabletės	Febuksostatas	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., Lenkija	LT/1/21/4810/001- LT/1/21/4810/001	Rp.
8.	Diane 2000 mikro- gramų/35 mikrogra- mai dengtos tabletės	Ciproteronas/ Etinilestradiolis	Bayer AG, Vokietija	LT/1/94/0413/001	Rp.
9.	Diclofenac diethylamine STADA 11,6 mg/g gelis	Diklofenako dietilaminas	STADA Arzneimittel AG, Vokietija	LT/1/24/5476/001- LT/1/24/5476/006	Nerp.
10.	Domperidon Actavis 10 mg tabletės	Domperidonas	Teva B.V., Nyderlandai	LT/1/06/0615/001- LT/1/06/0615/005	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.	Dotagraf 0,5 mmol/ml injekcinis tirpalas	Gadotero rūgštis	Bayer AG, Vokietija	LT/1/16/3990/001-LT/1/16/3990/006	Rp.
12.	Dotagraf 0,5 mmol/ml injekcinis tirpalas	Gadotero rūgštis	Bayer AG, Vokietija	LT/1/16/3990/007-LT/1/16/3990/010	Rp.
13.	Doxycyclin STADA 200 mg tabletės	Doksiciklinas	STADA Arzneimittel AG, Vokietija	LT/1/95/1914/003-LT/1/95/1914/004	Rp.
14.	Fingolimod STADA 0,5 mg kietosios kapsulės	Fingolimodas	STADA Arzneimittel AG, Vokietija	LT/1/22/4949/001-LT/1/22/4949/014	Rp.
15.	Fluvastatin Actavis 80 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Fluvastatinas	Teva B.V., Nyderlandai	LT/1/08/1267/001-LT/1/08/1267/009	Rp.
16.	GELOPLASMA 3 g/0,5382 g/0,0305 g/0,0373 g/0,336 g/100 ml infuzinis tirpalas	Želatina/ Natrio chloridas/ Magnio chloridas/ Kalio chloridas/ Natrio laktatas	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Lenkija	LT/1/06/0542/001-LT/1/06/0542/003	Rp.
17.	Icatibant Teva 30 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte	Ikatibantas	Teva B.V., Nyderlandai	LT/1/21/4813/001-LT/1/21/4813/002	Rp.
18.	Moxonidin Actavis 0,2 mg plėvele dengtos tabletės	Moksonidinas	Teva B.V., Nyderlandai	LT/1/07/0676/001-LT/1/07/0676/008	Rp.
19.	Natrio jodidas [¹³¹ I] GE Healthcare 0,329-3,7 MBq kietosios kapsulės	Natrio jodidas [¹³¹ I]	GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG, Vokietija	LT/1/04/0001/001	Rp.
20.	Olmesartan medoxomil Actavis 40 mg plėvele dengtos tabletės	Olmesartanas medoksomilis	Teva B.V., Nyderlandai	LT/1/16/3970/034-LT/1/16/3970/044	Rp.
21.	Pemetrexed Viatrix 25 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui	Pemetreksedas	Viatrix Limited, Airija	LT/1/18/4196/001-LT/1/18/4196/003	Rp.
22.	Rosuvastatin/ Ezetimibe Teva 10 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės	Rozuvastatinas/ Ezetimibas	Teva B.V., Nyderlandai	LT/1/22/5052/001-LT/1/22/5052/005	Rp.
23.	Rosuvastatin/ Ezetimibe Teva 20 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės	Rozuvastatinas/ Ezetimibas	Teva B.V., Nyderlandai	LT/1/22/5053/001-LT/1/22/5053/005	Rp.
24.	Sunitinib Viatrix 12,5 mg kietosios kapsulės	Sunitinibas	Viatrix Limited, Airija	LT/1/19/4378/001-LT/1/19/4378/004	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>
25.	tanakan 40 mg/ml geriamasis tirpalas	Ginkmedžių (Ginkgo biloba) lapų sausasis ekstraktas, rafinuotas ir kiekybiškai įvertintas (35-67:1)	IPSEN Consumer HealthCare, Prancūzija	LT/1/92/2135/003	Rp.
26.	tertensif 2,5 mg plėvele dengtos tabletės	Indapamidas	Les Laboratoires Servier, Prancūzija	LT/1/94/0939/001	Rp.
27.	THERACAP ¹³¹ 37-5 550 MBq kietosios kapsulės	Natrio jodidas [¹³¹ I]	GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG, Vokietija	LT/1/01/2597/001	Rp.
28.	Valsartan/ Amlodipine Teva Pharma 160 mg/5 mg plėvele dengtos tabletės	Valsartanas/ Amlodipinas	Teva Pharma B.V., Nyderlandai	LT/1/22/4964/001-LT/1/22/4964/005	Rp.
29.	Valsartan/ Amlodipine Teva Pharma 160 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės	Valsartanas/ Amlodipinas	Teva Pharma B.V., Nyderlandai	LT/1/22/4965/001-LT/1/22/4965/005	Rp.