



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

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

2026 m. balandžio 30 d. Nr. (1.4 E)1 A-604
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**

April 30, 2026, No. (1.4 E)1 A-604

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
2026 m. balandžio 30 d. įsakymu Nr. (1.4 E)1 A-604

**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 Zentiva 10 mg/5 mg/ml akių lašai (suspensija)	Brinzolamidas/ Timololis	Zentiva k.s., Čekija	LT/1/23/5276/001- LT/1/23/5276/002	Rp.
2.	Nomex 1 mg/ml nosies lašai (tirpalas)	Ksilometazolino hidrochloridas	Viatrix Healthcare Limited, Airija	LT/1/94/1807/002	Nerp.
3.	ODESTON 200 mg tabletės	Himekromonas	Adamed Pharma S.A., Lenkija	LT/1/95/1733/001- LT/1/95/1733/002	Nerp.
4.	Orofar 1 mg/1 mg kietosios pastilės	Benzoksonio chloridas/ Lidokainas	STADA Arzneimittel AG, Vokietija	LT/1/06/0811/001; LT/1/06/0811/003	Nerp.
5.	Orofar 2 mg/1,5 mg/ml burnos gleivinės purškalas (tirpalas)	Benzoksonio chloridas/ Lidokainas	STADA Arzneimittel AG, Vokietija	LT/1/06/0811/002	Nerp.
6.	Romazic 5 mg plėvele dengtos tabletės	Rozuvastatinas	Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A., Lenkija	LT/1/11/2690/001	Rp.
7.	Romazic 10 mg plėvele dengtos tabletės	Rozuvastatinas	Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A., Lenkija	LT/1/11/2690/002	Rp.
8.	Romazic 15 mg plėvele dengtos tabletės	Rozuvastatinas	Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A., Lenkija	LT/1/20/4540/001- LT/1/20/4540/003	Rp.
9.	Romazic 20 mg plėvele dengtos tabletės	Rozuvastatinas	Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A., Lenkija	LT/1/11/2690/003	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.	Romazic 30 mg plėvele dengtos tabletės	Rozuvastatinas	Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A., Lenkija	LT/1/20/4541/001- LT/1/20/4541/003	Rp.
11.	Romazic 40 mg plėvele dengtos tabletės	Rozuvastatinas	Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A., Lenkija	LT/1/11/2690/004	Rp.
12.	ZOMACTON 10 mg/ml milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užpildytame švirkšte	Somatropinas	Ferring GmbH, Vokietija	LT/1/96/1706/003- LT/1/96/1706/005	Rp.