Nuorašas

VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS VIRŠININKAS

ĮSAKYMAS DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMŲ GALIOJIMO PANAIKINIMO

2026 m. lapkričio 27 d. Nr. (1.4 E)1 A-1635
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

Translation

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 27, 2026, No. (1.4 E)1 A-1635

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.

Director Dovilė Marcinkė

PATVIRTINTA/APPROVED

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
prie Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministerijos viršininko
2026 m. lapkričio 27 d. įsakymu Nr. (1.4 E)1 A-1635

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 *Invented name*	Bendrinis pavadinimas *Common name*	Registruotojas, valstybė *Marketing authorisation holder, country*	Registracijos pažymėjimo numeris *Marketing authorisation number*	Klasifikavimas *Legal status for supply*
1.	Abedel 25 mg plėvele dengtos tabletės	Sildenafilis	Adamed Pharma S.A., Lenkija	LT/1/22/4899/001-LT/1/22/4899/003	Rp.
2.	Abedel 50 mg plėvele dengtos tabletės	Sildenafilis	Adamed Pharma S.A., Lenkija	LT/1/22/4900/001-LT/1/22/4900/003	Rp.
3.	Abedel 100 mg plėvele dengtos tabletės	Sildenafilis	Adamed Pharma S.A., Lenkija	LT/1/22/4901/001-LT/1/22/4901/004	Rp.
4.	Actifed 30 mg/1,25 mg/5 ml sirupas	Pseudoefedrino hidrochloridas/ Triprolidino hidrochloridas	McNeil Healthcare (Ireland) Limited, Airija	LT/1/96/1800/002	Nerp.
5.	Berodual N 20 mikrogramų/ 50 mikrogramų/dozėje suslėgtasis įkvepiamasis tirpalas	Ipratropio bromidas/ Fenoterolis	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vokietija	LT/1/94/0377/002	Rp.
6.	Berotec N 100 mikrogramų/ išpurškime suslėgtasis įkvepiamasis tirpalas	Fenoterolio hidrobromidas	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vokietija	LT/1/2000/0464/001	Rp.
7.	Cefepime Norameda 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui	Cefepimas	UAB Norameda, Lietuva	LT/1/13/3180/001-LT/1/13/3180/003	Rp.
8.	Cefepime PharmSol 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui	Cefepimas	Pharmsol Europe Limited, Malta	LT/1/24/5371/001-LT/1/24/5371/006	Rp.
9.	Desloratadine Zentiva 5 mg plėvele dengtos tabletės	Desloratadinas	Zentiva k.s., Čekija	LT/1/12/2847/006-LT/1/12/2847/015	Rp.
10.	Escitalopram Grindeks 5 mg plėvele dengtos tabletės	Escitalopramas	AS Grindeks, Latvija	LT/1/23/5199/001-LT/1/23/5199/006	Rp.

Eil. Nr.	Preparato (sugalvotas) pavadinimas *Invented name*	Bendrinis pavadinimas *Common name*	Registruotojas, valstybė *Marketing authorisation holder, country*	Registracijos pažymėjimo numeris *Marketing authorisation number*	Klasifikavimas *Legal status for supply*
11.	Escitalopram Grindeks 10 mg plėvele dengtos tabletės	Escitalopramas	AS Grindeks, Latvija	LT/1/23/5200/001-LT/1/23/5200/006	Rp.
12.	Escitalopram Grindeks 20 mg plėvele dengtos tabletės	Escitalopramas	AS Grindeks, Latvija	LT/1/23/5201/001-LT/1/23/5201/006	Rp.
13.	Fulvestrant Teva 250 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte	Fulvestrantas	Teva B.V., Nyderlandai	LT/1/16/3898/001-LT/1/16/3898/002	Rp.
14.	Olmesartan medoxomil/ Amlodipine/ Hydrochlorothiazide Teva 40 mg/10 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės	Olmesartanas medoksomilis/ Amlodipinas/ Hidrochloro-tiazidas	Teva B.V., Nyderlandai	LT/1/20/4647/001-LT/1/20/4647/006	Rp.
15.	Risperidone Grindeks 0,5 mg plėvele dengtos tabletės	Risperidonas	AS Grindeks, Latvija	LT/1/23/5214/001-LT/1/23/5214/004	Rp.
16.	Risperidone Grindeks 1 mg plėvele dengtos tabletės	Risperidonas	AS Grindeks, Latvija	LT/1/23/5215/001-LT/1/23/5215/004	Rp.
17.	Risperidone Grindeks 3 mg plėvele dengtos tabletės	Risperidonas	AS Grindeks, Latvija	LT/1/23/5217/001-LT/1/23/5217/004	Rp.
18.	Risperidone Grindeks 6 mg plėvele dengtos tabletės	Risperidonas	AS Grindeks, Latvija	LT/1/23/5219/001-LT/1/23/5219/004	Rp.
19.	Sorafenib Zentiva 200 mg plėvele dengtos tabletės	Sorafenibas	Zentiva k.s., Čekija	LT/1/20/4602/001-LT/1/20/4602/002	Rp.
20.	Tardyliq 20 mg/ml geriamasis tirpalas	Geležies (II) sulfatas heptahidratas	Pierre Fabre Medicament, Prancūzija	LT/1/23/5224/001	Rp.