

Forma patvirtinta  
Lietuvos Respublikos sveikatos  
apsaugos ministro  
2002 m. balandžio 5 d.  
įsakymu Nr. 159  
(Lietuvos Respublikos sveikatos  
apsaugos ministro 2015 m. kovo 27 d  
įsakymo Nr. V-445 redakcija)

**CELGENE EUROPE LIMITED**  
(juridinio asmens pavadinimas)

**adresas: 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, UB11 1DB, UK;**  
**tel. +3614751130, faksas +3614751111, el. paštas: mkwakkstein@celgene.com**  
(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

**Sveikatos apsaugos ministerijai**  
(adresatas)

**PARAIŠKA ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS**

2016 07 11 Nr. \_\_\_\_\_  
(data)  
**Vilnius**  
(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą **Apremilastum (Otezla)** į kompensavimo sąrašus:  
(*vaistinio preparato bendrinis pavadinimas*)

**I. DUOMENYS APIE PAREIŠKĖJĄ IR VAISTINIO PREPARATO RINKODAROS  
TEISĖS TURĖTOJĄ AR JO ATSTOVĄ**

Pareiškėjas: : **Celgene Europe Limited,**  
Adresas: **1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, UB11 1DB, UK**.....  
Telefonas **+3614751130, faksas +3614751111** .....  
el. paštas: **mkwakkstein@celgene.com**.....  
Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas: **Celgene Europe Ltd. (Jungtinė Karalystė)**  
Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo atstovas Lietuvoje: **Celgene Europe Limited**  
Adresas: **1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, UB11 1DB, UK**.....  
Telefonas **+3614751130, faksas +3614751111** .....  
el. paštas: **mkwakkstein@celgene.com**.....

## II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	<b>Apremilastum</b>
ATC kodas	<b>L04AA32</b>
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	<b>Otezla</b>
Farmacinė forma	<b>Plėvele dengtos tabletės</b>
Stiprumas	<b>4x10 mg, 4x20 mg, 19x30 mg</b>
Pakuotės dydis	<b>N27 (gydymo pradžios pakuotė)</b>
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo deklaruota kaina <i>(konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)</i>	
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje data	<b>2015 01 15</b>
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje numeris	<b>EU/1/14/981/001</b>
Klasifikacija	Receptinis <input checked="" type="checkbox"/> Nereceptinis <input type="checkbox"/>
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui <input checked="" type="checkbox"/> Stacionariniam gydymui <input type="checkbox"/> ar gydymui dienos stacionare <input type="checkbox"/>

(pildoma atskira kiekvienos farmacinės formos, stiprumo ir pakuotės dydžio lentelė)

Bendrinis pavadinimas	<b>Apremilastum</b>
ATC kodas	<b>L04AA32</b>
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	<b>Otezla</b>
Farmacinė forma	<b>Plėvele dengtos tabletės</b>
Stiprumas	<b>30 mg</b>
Pakuotės dydis	<b>N56</b>
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo deklaruota kaina <i>(konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)</i>	
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje data	<b>2015 01 15</b>
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje numeris	<b>EU/1/14/981/002</b>
Klasifikacija	Receptinis <input checked="" type="checkbox"/> Nereceptinis <input type="checkbox"/>
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui <input checked="" type="checkbox"/> Stacionariniam gydymui <input type="checkbox"/> ar gydymui dienos stacionare <input type="checkbox"/>

Ar vaistiniam preparatui yra taikomi duomenų išimtinumo ir rinkos išimtinumo laikotarpiai Lietuvoje ir (arba) kitose Europos šalyse?

Taip  (nurodyti taikomų duomenų išimtinumo ir rinkos išimtinumo laikotarpių Lietuvoje bei kitose Europos šalyse datas)

.....  
Ne