

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 08 16** Nr. \_\_\_\_\_  
(data)  
**Vilnius**  
(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą **Azacitidinum (Vidaza)** 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>Azacidinum</b>  |
| ATC kodas  | <b>L01BC07</b>   |
| Prekinis vaistinio preparato pavadinimas   | <b>Vidaza</b>  |
| Farmacinė forma  | <b>Milteliai injekcinei suspensijai</b>  |
| Stiprumas  | <b>25 mg/ ml</b>   |
| Pakuotės dydis   | <b>100 mg/4ml N1</b>   |
| Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo deklaruota kaina<br>(konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama) | <b>319,00 EUR</b>  |
| Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje data   | <b>2008 12 17, paskutinis atnaujinimas 2016 04 14</b>  |
| Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje numeris  | <b>EU/1/08/488/001</b>   |
| Klasifikacija  | Receptinis [ <input checked="" type="checkbox"/><br>Nereceptinis [ <input type="checkbox"/>  |
| Skirtas  | Ambulatoriniam gydymui [ <input type="checkbox"/><br>Stacionariniam gydymui [ <input type="checkbox"/><br>ar gydymui dienos stacionare [ <input checked="" type="checkbox"/> |

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

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 []

## III. SIŪLAMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas: **Ūminė mieloidinė leukemija.**

Ligos kodas: **C92.0**

Siūlomi apribojimai:

**- 65 metų ar vyresnių suaugusių pacientų, sergančių ŪML, esant >30% blastų kaulų čiulpuose pagal PSO klasifikaciją, gydymui, kai negalima taikyti HKTL;**

Siūlomas kompensavimo lygmuo:

100 proc. []

90 proc. []

80 proc. []

50 proc. []

Apmokėti centralizuotai []