

Naujos VVKT e-paslaugos Vaistinių preparatų posistemė



Kristina Povilaitienė
Vaistų registracijos skyriaus
vedėja

2015-06-29

Esamų duomenų bazių optimizavimas

Šiuo metu VRS darbuotojai dirba keliose duomenų bazėse.

- Paraiškų sekimo – PARAIŠKIS.
- Vaistų kontrolės informacijos sistema – VAISKIS.
- DMF/ASMF duomenų bazė.



Duomenų struktūrizavimas ir kaupimas

- Paraiškos duomenų perkėlimas ir kaupimas.

	2011 m.	2012 m.	2013 m.	2014 m.
Paraiškų skaičius	6283	6060	5673	5591

Duomenų struktūrizavimas ir kaupimas

- Duomenų mainai su ESPBI IS (*E. sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinė sistema*).

Sutvarkyta apie 32 000 vaistinių preparatų duomenų pakuočių lygmenyje.



Duomenų struktūrizavimas ir kaupimas

- DMF/ASMF numerių automatinis generavimas.

Šiuo metu yra valdoma apie 4500 DMF'ų bylų ir jų versijų.

Informatyvesnė vaistų duomenų paieška išorės naudotojams

- Paraiškos tipas.
- Procedūra ir procedūros numeris.
- Prie visų centriniu būdu registruotų vaistinių preparatų, bei lygiagrečiai platinamų bus viena bendra nuoroda į VP paiešką Bendrijos registre.
- Galimybė filtruotis pagal tiekimo LR rinkai pagrindą (CR, LP, LI ir t.t.).



An agency of the European Union



Text size: A A A Site-wide search GO
Search document library
Follow us: Twitter YouTube

- Home
- Find medicine**
- Human regulatory
- Veterinary regulatory
- Committees
- News & events
- Partners & networks
- About us

- Human medicines**
- European public assessment reports
- Patient safety
- Pending EC decisions
- Withdrawn applications
- Paediatrics
- Rare disease designations
- Medicines under evaluation
- Medicines for use outside the EU
- Referrals
- Shortages catalogue
- Veterinary medicines
- Herbal medicines for human use

Home > Find medicine > Human medicines

European public assessment reports

Email Print Help Share

This page allows you to find the European public assessment reports (EPAR) for human medicines published by the European Medicines Agency (EMA).

The EMA publishes an EPAR for every medicine granted a central marketing authorisation by the European Commission following an assessment by the EMA's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). EPARS are full scientific assessment reports of medicines authorised at a European Union level.

Use this search to find information including a public-friendly summary in question-and-answer format and the package leaflet. You can also find information on medicines that have been refused a marketing authorisation or that have been suspended or withdrawn after being approved.

The Agency does not evaluate all medicines currently in use in Europe. If you cannot find the medicine you need through this search, please visit the website of your national health authority.

More information is available on the [Central authorisation procedure](#) and in EPARS: [background and context](#).

Browse A-Z Keyword search Browse by therapeutic area Browse by type

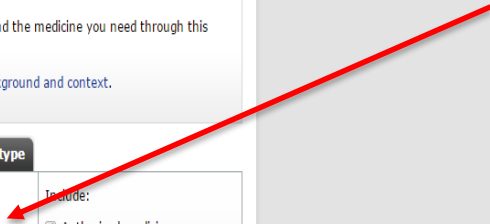
Browse by letter for medicines that have a European Public Assessment Report:

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U
V W X Y Z View all

Or for other types of content pick from the navigation on the left.

Include:

- Authorised medicine
- Withdrawn post-approval
- Suspended
- Refused



- Medicines for use outside the EU
- Referrals
- Shortages catalogue
- Veterinary medicines
- Herbal medicines for human use

The Agency does not evaluate all medicines currently in use in Europe. If you cannot find the medicine you need through this search, please visit the website of your national health authority.

More information is available on the Central authorisation procedure and in EPARs: background and context.

Browse A-Z **Keyword search** **Browse by therapeutic area** **Browse by type**

Browse by letter for medicines that have a European Public Assessment Report:

A B **C** D E F G H I J K L M N O P Q R S T U
V W X Y Z [View all](#)

Or for other types of content pick from the navigation on the left.

Include:

- Authorised medicine
- Withdrawn post-approval
- Suspended
- Refused

Download results to spreadsheet

Name	Active substance	Therapeutic area	Date of authorisation / refusal	O	C	E	A	Status
Caelyx	doxorubicin hydrochloride	Breast Neoplasms Multiple Myeloma Ovarian Neoplasms Sarcoma, Kaposi	21/06/1996					Authorised
Candidas (previously Caspofungin MSD)	caspofungin	Aspergillosis Candidiasis	24/10/2001					Authorised
Capecitabine Accord	capecitabine	Breast Neoplasms Colonic Neoplasms Colorectal Neoplasms Stomach Neoplasms	20/04/2012					Authorised
Capecitabine Medac	capecitabine	Colorectal Neoplasms	19/11/2012					Authorised
Capecitabine SUN	capecitabine	Breast Neoplasms Colonic Neoplasms Colorectal Neoplasms Stomach Neoplasms	21/06/2013					Authorised
Capecitabine Teva	capecitabine	Breast Neoplasms Colonic Neoplasms Colorectal Neoplasms Stomach Neoplasms	20/04/2012					Authorised
Caprelsa	vandetanib	Thyroid Neoplasms	17/02/2012		C			Authorised
Amino Acid								

DİŞİ TARKINBA

Human medicines

- European public assessment reports
- Patient safety
- Pending EC decisions
- Withdrawn applications
- Paediatrics
- Rare disease designations
- Medicines under evaluation
- Medicines for use outside the EU
- Referrals
- Shortages catalogue
- Veterinary medicines
- Herbal medicines for human use

Home > Find medicine > Human medicines

Cialis

tadalafil


   

About **Authorisation details** Product information Assessment history

« Previous tab Next tab »

Product information


14/02/2014 Cialis-EMA/H/C/000436 -N/0075

Name	Language	First published	Last updated
 Cialis : EPAR - Product Information	LT = lietuvių kalba a	12/11/2008	26/02/2014

Contents

- Annex I - Summary of product characteristics
- Annex IIA - Manufacturing information
- Annex IIB - Conditions of supply
- Annex IIIA - Labelling
- Annex IIIB - Package leaflets

Please note that the size of the document may exceed 50 pages. You are therefore advised to print only the sections or pages you wish to print.

Name	Language	First published	Last updated
 Cialis : EPAR - All Authorised presentations	LT = lietuvių kalba a	30/10/2007	11/04/2013

Pharmacotherapeutic group

 **AUTHORISED**
This medicine is approved for use in the European Union

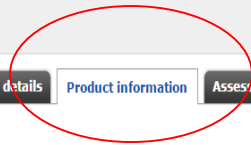
Cialis RSS feed

News

- Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 17-20 September 2012 (21/09/2012)

Related information

- Cialis: Paediatric investigation plan



[Išplėstinė paieška](#) ▾

Kaip rasti informaciją apie dominantį vaistą?

1. Paieškos laukelyje "Sugalvotas arba bendrinis pavadinimas" įveskite ieškomo vaisto pavadinimo bent tris raides. Kuo mažiau raidžių įrašysite, tuo daugiau susijusių rezultatų gausite. Tačiau įvedant daugiau raidžių, didėja klaidos tikimybė.
2. Spauskite "ieškoti"
3. Peržiūrėkite gautą vaistų sąrašą. Sąrašė neradus ieškomo vaisto, paiešką pakartokite, įvesdami kitokį vaisto pavadinimo fragmentą. Jei kelis kartus pakartojus paiešką ieškomo pavadinimo nerandate, tai šis vaistas Lietuvoje nėra įregistruotas.
4. Parodytame vaistų sąrašė paspauskite ieškomo vaisto pavadinimą. Atsidarys rūpimo vaisto paieškos lentelė.
5. Eilutėje "Plačiau apie vaistą" spauskite žodžius "Parsisiųsti priedus lietuvių kalba" (jei yra). Atsisiųstą dokumentą atsidarykite arba išsisaugokite savo kompiuteryje. Atsidarę jį suraskite dalį "Pakuotės lapelis".



Tarka

← Atgal

Vaistinis preparatas

Preparato (sugalvotas) pavadinimas	Tarka
Veiklioji (-osios) medžiaga (-os)	Verapamilis/Trandolaprilis
Stiprumas	240 mg/4 mg
Farmacinė forma	modifikuoto atpalaidavimo tabletės
Vartojimo būdas (-ai)	virtoti per burną
Recepto poreikis	Receptinis
ATC kodas (-ai)	C09BB10, Trandolapril and verapamil
Rinkodaros teisės turėtojas (Registruotojas)	BGP Products SIA
Rinkodaros teisės suteikimo data	2011-04-13
Rinkodaros teisės atnaujinimo (perregistravimo) data	2014-01-31
Rinkodaros pažymėjimo priedai	Parsisiųsti
Vertinimo protokolas	Parsisiųsti
Stadija	Perregistruotas
Paraiškos tipas	fiksuoto derinio
Procedūros numeris	
Tiekimo LR rinkai pagrindas	Nacionalinė procedūra

Pakuotės

PAKID	NPAKID	NPAKID-7	Pakuotės tipas	Aprašymas	Pakuotės paskirtis	Recepto poreikis	Pakuotės registracijos nr.	Pakuotės maketas
36271	38603	1038603	lizdinė plokštelė	N28		Receptinis	LT/1/98/0231/008	Parsisiųsti
46085	59891	1059891	lizdinė plokštelė	N98		Receptinis	LT/1/98/0231/010	Parsisiųsti
46084	59890	1059890	lizdinė plokštelė	N56		Receptinis	LT/1/98/0231/009	Parsisiųsti

Kokybinė ir kiekybinė sudėtis

Tabletėje yra	1 vnt.
Verapamilis	240 mg
Trandolaprilis	4 mg

NAUJIENOS



Farmacijos įstatymas – įsigalios nuo 2015-07-01

Aktualu - terminų pasikeitimai!

Seni terminai	Nauji terminai
Rinkodaros teisės turėtojas	Registruotojas
Rinkodaros teisės suteikimas	Registravimas
Rinkodaros teisės atnaujinimas	Perregistracija
Rinkodaros pažymėjimas	Registracijos pažymėjimas
Rinkodaros pažymėjimo sąlygų keitimas	Registracijos pažymėjimo sąlygų keitimas
Rinkodaros teisės perleidimas	Teisės į vaistinio preparato registraciją perleidimas

Mokesčių pasikeitimai

- Mokėjimai už atskirą keitimų kodą (anksčiau buvo mokėjimai už atskirą pavadinimą).
- Mokėjimai už „worksharing“ keitimus (mokestis už atskirą pavadinimą).
- Mokestis už kartu teikiamą kitos farmacinės formos paraišką (tik naujai registracijai).
- Mokesčiai nežymiai didės.

Taisyklių V-596 pasikeitimai

10, 27, 34 punktai (įsigalios nuo 2016-01-01)

Dokumentai turi būti parengti lietuvių arba anglų kalba bei pateikti kaip elektroninė vaistinio preparato registracijos byla (eCTD arba NeeS formatu). **Elektroninė byla turi atitikti elektroninio bendrojo techninio dokumento (eCTD) reikalavimus, kurie turi būti taikomi atsižvelgiant į Savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupės paskelbtas Geros praktikos rekomendacijas dėl elektroninio bendrojo techninio dokumento (eCTD) naudojimo savitarpio pripažinimo ir decentralizuotoje procedūrose. Jei kartu su paraiška teikiamas įgaliojimas atstovauti pareiškėjui, jis turi būti pasirašytas pareiškėjo. Jei įgaliojimas Tarnybai buvo pateiktas anksčiau, jo kopija pateikiama elektroninėje vaistinio preparato registracijos byloje.**



Taisyklių V-596 pasikeitimai

6.25 punktas

- ~~„6.25. sutarties, reglamentuojančios tarpusavio įsipareigojimus ir atsakomybę tarp pareiškėjo ir už serijų išleidimą atsakingo vaistinio preparato gamintojo, kopija, jei pareiškėjas nėra vaistinio preparato gamintojas;“.~~

Taisyklių V-596 pasikeitimai

12 punktas

Ekspertas, rengiantis bendrą kokybės santrauką (kokybės ekspertas), turi turėti vaistininko profesinę kvalifikaciją, **fizinių mokslų studijų srities chemijos krypties arba biomedicinos mokslų studijų srities biochemijos krypties aukštąjį universitetinį arba jam prilygintą išsilavinimą...**



Taisyklių V-596 pasikeitimai

36 punktas

Jeigu paraiška patvirtinti reglamentinį keitimą teikiama **pagal darbo pasidalijimo procedūrą, nurodytą Reglamento (EB) Nr. 1234/2008 20 straipsnio 1 dalyje, arba** dėl vaistinio preparato, registruoto pagal savitarpio pripažinimo ar decentralizuotą procedūrą, paraišką pateikęs vaistinio preparato registruotojas per **5 darbo dienas** po reglamentinio keitimo procedūros užbaigimo turi pateikti Tarnybai, jei reikia, kokybiškus pakeistos preparato charakteristikų santraukos, pakuotės ženklavimo teksto ir pakuotės lapelio (jei yra) vertimus į lietuvių kalbą.“



Taisyklių V-596 pasikeitimai

46¹ punktas - naujas

Jei registracijos pažymėjimo sąlygos turi būti pakeistos įgyvendinant Savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupės pateiktą informaciją apie EEE valstybių susitarimą arba Europos Komisijos sprendimą dėl priemonių, kurių reikia imtis dėl vaistinio preparato registracijos, vaistinio preparato registruotojas turi pateikti Tarnybai paraišką pakeisti registracijos pažymėjimo sąlygas per **10 dienų** po Savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupės informacijos apie EEE valstybių susitarimą gavimo, jei susitarime nenurodyta kitaip, arba po Europos Komisijos informacijos apie jos priimtą sprendimą gavimo.



Vaistinių preparatų pakuotės ženklavimo ir pakuotės lapelio reikalavimų aprašas

Informacija ant pakuotės ir pakuotės lapelyje turi būti įskaitoma, aiški ir nenusitrinanti. Šrifto dydis ant pakuočių turi būti ne mažesnis kaip 7 spaustuviniai punktai (arba tokio dydžio, kad mažoji raidė būtų ne žemesnė kaip 1,4 mm), **vienkalbės** pakuotės lapelyje – ne mažesnis kaip 9 spaustuviniai punktai, **daugiakalbės pakuotės lapelyje – ne mažesnis kaip 8 spaustuviniai punktai**. Tarpas tarp eilučių bazinių linijų turi būti ne mažesnis kaip 3 mm

Dėkoju už dėmesį.

