Išrašas

VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

MOKSLO TARYBOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2021-03-25 Nr. (1.99)42A-3

1. SVARSTYTA. Siūlymas pritarti klinikinio tyrimo paraiškai ir siūlyti išduoti leidimą tyrimui atlikti.

NUTARTA. Siūlyti Tarnybos viršininkui pritarti protokolo 1 priedo 1 lentelėje pateiktoms klinikinių tyrimų paraiškoms ir išduoti leidimus atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus.

3. SVARSTYTA. Siūlymas perregistruoti vaistinius preparatus.

NUTARTA. Siūlyti Tarnybos viršininkui perregistruoti protokolo 2 priedo 1 lentelėje nurodytus vaistinius preparatus, vadovaujantis vaistinių preparatų farmacinių, ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų rezultatų vertinimo protokolais.

4. SVARSTYTA. Siūlymas tvirtinti vaistinių preparatų II tipo reglamentinius keitimus.

NUTARTA. Siūlyti Tarnybos viršininkui tvirtinti protokolo 3 priedo 1 lentelėje nurodytų vaistinių preparatų II tipo reglamentinius keitimus, vadovaujantis vaistinių preparatų farmacinių, ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų rezultatų vertinimo protokolais.

6. SVARSTYTA. Siūlymas tvirtinti vaistinių preparatų klasifikacijos keitimą.

NUTARTA. Siūlyti Tarnybos viršininkui tvirtinti protokolo 3 priedo 3 lentelėje pateikto vaistinio preparato klasifikacijos keitimą, vadovaujantis vaistinių preparatų farmacinių, ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų rezultatų vertinimo protokolais.

Mokslo tarybos pirmininkė — Prof. Vilma Petrikaitė

Mokslo tarybos posėdžio sekretorė — Dr. Rytė Giedrikaitė

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
prie Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministerijos Mokslo tarybos
posėdžio protokolo
1 priedas

VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

VAISTŲ REGISTRACIJOS SKYRIAUS SIŪLYMAS VVKT MOKSLO TARYBAI

2021-03-25

KLINIKINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ TYRIMŲ IR KLINIKINIO TYRIMO CENTRŲ SĄRAŠAS

Remdamiesi klinikinių vaistinių preparatų tyrimų paraiškų vertinimo išvadomis (recenzijomis), teikiame šiuos siūlymus:
I. Siūloma pritarti klinikinio tyrimo paraiškai ir siūlyti išduoti leidimą tyrimui atlikti:

1 lentelė. Klinikinio tyrimo paraiškos, kurioms siūloma pritarti ir išduoti leidimą tyrimui atlikti.

Eil. Nr.	Paraiškos Nr.	Klinikinio tyrimo pavadinimas	Protokolo Nr. (versija, data)	EudraCT Nr.	Fazė	Klinikinio tyrimo centras	Pagrindinis tyrėjas
1.	2021-3	Atezolizumabo derinys su bevacizumabu ir chemoterapija, lyginant su bevacizumabu ir chemoterapija, atsinaujinus kiaušidžių vėžiui – atsitiktinių imčių, III fazės tyrimas Atezolizumab in combination with Bevacizumab and Chemotherapy versus Bevacizumab and Chemotherapy in recurrent ovarian cancer – a randomized Phase III trial	AGO-OVAR2.29 (versija: V05F, data 2019-11-19)	2017-000202-37	III	Nacionalinis vėžio institutas, Santariškių g. 1, Vilnius, Lietuva	Birutė Brasiūnienė
						VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Hematologijos, onkologijos ir transfuziologijos centras, Santariškių g. 2, Vilnius, Lietuva	Goda Jonuškienė

						Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Onkologijos ir hematologijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas, Lietuva	Arturas Inčiūra
2.	2021-4	Atsitiktinių imčių, veikliuoju preparatu kontroliuojamas, dvigubai maskuotas, lygiagrečių grupių III fazės tyrimas, skirtas įvertinti CT-P42 veiksmingumą ir saugumą, palyginti su Eylea, skiriant diabetine geltonosios dėmės edema sergantiems pacientams A Randomized, Active-Controlled, Double-Masked, Parallel-Group, Phase 3 Study to Compare Efficacy and Safety of CT-P42 in Comparison with Eylea in Patients with Diabetic Macular Edema	CT-P42_3.1 (versija:1.0, data 2020-10-22)	2020-004278-23	III	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Akių ligų klinika, Eivenių g. 2, Kaunas, Lietuva	Vilma Jūratė Balčiūnienė
						VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Akių ligų centras, Santariškių g. 2, Vilnius, Lietuva	Andrius Cimbalas
3.	2020-61	Randomizuotas, dvigubai koduotas, placebu kontroliuojamas, 3 fazės darolutamido tyrimas, skirtas kartu su androgenų deprivacijos terapija (ADT), lyginant su placebu ir ADT vyrams, sergantiems metastazavusiu, hormonams jautriu prostatos vėžiu (mHSPC) A randomized, double-blind, placebo-controlled Phase 3 study of darolutamide in addition to androgen deprivation therapy (ADT) versus placebo plus ADT in men with metastatic hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC)	21140 (versija: Original, data 2020-09-24)	2020-003093-48	III	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas, Lietuva	Mindaugas Jievaltas
						VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda, Lietuva	Raimundas Venckus
						Nacionalinis vėžio institutas, Santariškių g. 1, Vilnius, Lietuva	Albertas Ulys
						VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius, Lietuva	Arūnas Želvys

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
prie Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministerijos Mokslo tarybos
posėdžio protokolo
2 priedas

VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS VAISTŲ REGISTRACIJOS SKYRIAUS SIŪLYMAS VVKT MOKSLO TARYBAI

2021-03-25

Remdamiesi vaistinių preparatų farmacinių, ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų rezultatų vertinimo protokolais, siūlome *perregistruoti:*

1 lentelė. Vaistiniai preparatai, kuriuos siūloma perregistruoti.

Eil. Nr.	Vaisto pavadinimas, stiprumas, farmacinė forma, ATC kodas	Sudėtis	Registruotojas, šalis	Paraiškos teisinis pagrindas	Terapinės indikacijos	Pakuotės	Rp. / ne Rp.
1.	Eucamidin 1 mg/ml nosies purškalas (tirpalas) R01AA07	1 ml nosies purškalo yra 1 mg ksilometazolino hidrochlorido.	SIA Ingen Pharma, Latvija	10a str. (pripažintas medicininis vartojimas)	Rinito ar sinusito sukelto nosies gleivinės paburkimo mažinimas. Eucamidin skirtas suaugusiesiems ir vyresniems kaip 12 metų paaugliams.	Buteliukas su purškalo pompa (10 ml), N1	NeRp.
2.	Gripex Thermal 300/20/5 mg milteliai geriamajam tirpalui N02BE51	Kiekviename paketėlyje yra 300 mg paracetamolio, 20 mg askorbo rūgšties ir 5 mg fenilefrino hidrochlorido.	US Pharmacia Sp. z o. o., Lenkija	10a str. (pripažintas medicininis vartojimas)	Peršalimo ir gripo simptomų, pvz., karščiavimo, šaltkrėčio, galvos, raumenų, kaulų ir sąnarių, ryklės skausmo malšinimas, nosies, prienosinių ančių užgulimo, rinito lengvinimas.	Paketėliai N6, N12	NeRp.

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
prie Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministerijos Mokslo tarybos
posėdžio protokolo
3 priedas

VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

VAISTŲ REGISTRACIJOS SKYRIAUS SIŪLYMAS VVKT MOKSLO TARYBAI

2021-03-25

I. Remdamiesi vaistinių preparatų farmacinių, klinikinių tyrimų rezultatų vertinimo protokolais siūlome *tvirtinti II tipo reglamentinius keitimus*:

1 lentelė. Vaistiniai preparatai, kurių II tipo reglamentinius keitimus siūloma tvirtinti.

Eil. Nr.	Paraiškos Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas <stiprumas>, <farmacinė forma>, veiklioji medžiaga	Registruotojas, šalis	Keitimo tipas (-ai)
Kokybiniai keitimai				
1.	KR-0292	OXYCORT 9,3 mg/3,1 mg/g odos purškalas (suspensija) (oksitetraciklinas, hidrokortizonas)	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A., Lenkija	II/G B.III.2.b B.I.z B.III.1.a.
2.	KR-1654	Pantogar kietosios kapsulės (medicininės mielės, kalcio pantotenatas, tiamino nitratas, cistinas, keratinas, 4-aminobenzoinė rūgštis)	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vokietija	II/G B.I.d.1.b.3 B.III.1.a.2 **Pastaba:** Pareiškėjo prašymu netvirtinami keitimai A.4 B.I.a.1.f B.I.a.1.g B.I.a.2.a B.I.a.2.b B.I.a.4.b B.I.a.4.c B.I.b.1.f B.I.b.2.e B.I.c.1.a B.III.2.b
3.	KR-0493	QUAMATEL 20 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (famotidinas)	Gedeon Richter Plc., Vengrija	II/ B.II.b.4(d)

Eil. Nr.	Paraiškos Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas <stiprumas>, <farmacinė forma>, veiklioji medžiaga	Registruotojas, šalis	Keitimo tipas (-ai)
4.	KR-0314	TONUSSAN geriamieji lašai (tirpalas) (eleuterokokų šaknų skystasis ekstraktas)	UAB „Valentis“, Lietuva	II/G B.II.d.1(e) B.I.b.1(f)
Klinikiniai keitimai				
5.	KR-3518	Aspirin-C 400/240 mg šnypščiosios tabletės (acetilsalicilo rūgštis, askorbo rūgštis)	Bayer, UAB, Lietuva	II/C.I.4
6.	KR-3521	Aspirin-C 400/240 mg šnypščiosios tabletės (acetilsalicilo rūgštis, askorbo rūgštis)	Bayer, UAB, Lietuva	II/C.I.4
7.	KR-0020	POLYGYNAX makšties minkštosios kapsulės (neomicino sulfatas, polimiksino B sulfatas, nistatinas)	Laboratoire INNOTECH INTERNATIONAL, Prancūzija	II/C.I.4
8.	KR-3616	Sirdalud 2 mg tabletės Sirdalud 4 mg tabletės (tizanidino hidrochloridas)	SIA Novartis Baltics, Latvija	II/ C.I.4
9.	KR-1263	Spasmomen 40 mg plėvele dengtos tabletės (otilonio bromidas)	A.Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l, Italija	II/C.I.4
10.	KR-3566	Strepsils Honey & Lemon 1,2 mg/0,6 mg kietosios pastilės (2,4-dichlorbenzilo alkoholis, amilmetakrezolis)	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Lenkija	II/C.I.4
11.	KR-3567	Strepsils Menthol & Eucalyptus 1,2 mg/0,6 mg/8 mg kietosios pastilės (2,4-dichlorbenzilo alkoholis, amilmetakrezolis, levomentolis)	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Lenkija	II/C.I.4
12.	KR-3564	Strepsils Strawberry 1,2 mg/0,6 mg kietosios pastilės (2,4-dichlorbenzilo alkoholis, amilmetakrezolis)	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Lenkija	II/C.I.4

III. Remdamiesi vaistinių preparatų farmacinių, klinikinių tyrimų rezultatų vertinimo protokolais siūlome *tvirtinti klasifikacijos keitimą*:

3 lentelė. Vaistinis preparatas, kurio klasifikacijos keitimą siūloma tvirtinti

Eil. Nr.	Paraiškos Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas <stiprumas>, <farmacinė forma>, veiklioji medžiaga	Registruotojas	Keitimo tipas (-ai)
1.	KR-2850	Sumatriptan Actavis 50 mg dengtos tabletės (sumatriptanas)	Actavis Group PTC ehf., Islandija	Klasifikacijos keitimas.