



**VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
VIRŠININKAS**

**ĮSAKYMAS
DĖL LEIDIMŲ ATLIKTI KLINIKINĮ VAISTINIO PREPARATO TYRIMĄ IŠDAVIMO**

2016 m. gegužės 24 d. Nr. (24)1A-419
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 18 straipsnio 7 dalimi ir Pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimų ir leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymu Nr. V-435 „Dėl Pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimų ir leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“, 19 punktu bei atsižvelgdamas į Klinikinių tyrimų tarybos posėdžio 2016 m. kovo 3 d. protokolą Nr. 1LK-2:

1. T v i r t i n u Klinikinių vaistinių preparatų tyrimų ir klinikinių tyrimų centrų sąrašą (pridedama).

2. I š d u o d u leidimus atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą pagal šio įsakymo 1 punkte nurodytą sąrašą.

Viršininkas



Gintautas Barcys

Parengė
Vaistų saugumo ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė

R. Marcinkevičiūtė

PATVIRTINTA

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos

prie Lietuvos Respublikos

sveikatos apsaugos ministerijos

viršininko 2016 m. gegužės 24 d.

įsakymu Nr. (24) AA-419

KLINIKINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ TYRIMŲ IR KLINIKINIŲ TYRIMŲ CENTRŲ SĄRAŠAS

Eil. Nr.	Klinikinio vaistinio preparato tyrimo pavadinimas	Protokolo Nr.	EudraCT Nr.	Klinikinio tyrimo centras (įstaigos pavadinimas ir adresas)	Pagrindinio tyrėjo vardas ir pavardė
1	2	3	4	5	6
1.	Tarptautinis, daugiacentris, randomizuotas, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas 3 fazės tyrimas, kuriuo tiriamas rivaroksabano veiksmingumas ir saugumas mažinant reikšmingų kraujagyslių trombozės reiškinių riziką simptomine periferinių arterijų liga sergantiems pacientams, kuriems atliekamos apatinių galūnių revaskuliarizacijos procedūros	BAY59-7939/174 54	2014-005569-58	VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Vaidotas Zabulis
2.	Tarptautinis, daugiacentris, randomizuotas, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas 3 fazės tyrimas, kuriuo tiriamas rivaroksabano veiksmingumas ir saugumas mažinant reikšmingų kraujagyslių trombozės reiškinių riziką simptomine periferinių arterijų liga sergantiems pacientams, kuriems atliekamos apatinių galūnių revaskuliarizacijos procedūros	BAY59-7939/174 54	2014-005569-58	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Linus Velička

1	2	3	4	5	6
3.	Tarptautinis, daugiacentris, randomizuotas, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas 3 fazės tyrimas, kuriuo tiriamas rivaroksabano veiksmingumas ir saugumas mažinant reikšmingų kraujagyslių trombozės reiškinių riziką simptomine periferinių arterijų liga sergantiems pacientams, kuriems atliekamos apatinių galūnių revaskuliarizacijos procedūros	BAY59-7939/174 54	2014-005569-58	VšĮ Respublikinė Panevėžio ligoninė, Smėlynės g. 25, Panevėžys	Eglė Keniausytė
4.	Tarptautinis, daugiacentris, randomizuotas, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas 3 fazės tyrimas, kuriuo tiriamas rivaroksabano veiksmingumas ir saugumas mažinant reikšmingų kraujagyslių trombozės reiškinių riziką simptomine periferinių arterijų liga sergantiems pacientams, kuriems atliekamos apatinių galūnių revaskuliarizacijos procedūros	BAY59-7939/174 54	2014-005569-58	VšĮ Respublikinė Kauno ligoninė, Hipodromo g. 13, Kaunas	Arvydas Magalenga
5.	Tarptautinis, daugiacentris, randomizuotas, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas 3 fazės tyrimas, kuriuo tiriamas rivaroksabano veiksmingumas ir saugumas mažinant reikšmingų kraujagyslių trombozės reiškinių riziką simptomine periferinių arterijų liga sergantiems pacientams, kuriems atliekamos apatinių galūnių revaskuliarizacijos procedūros	BAY59-7939/174 54	2014-005569-58	VšĮ Vilniaus miesto klinikinė ligoninė, Antakalnio g. 57, Vilnius	Gintaras Apanavičius