



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

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

2016 m. *spalio 27 d.* Nr. *11.4) 1A-926*
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. rugsėjo 27 d. protokolą Nr. 1KL-9 ir 2016 m. spalio 27 d. protokolą Nr. 1KL-10:

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.

Viršinininkas



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. *2016-11-18* d.įsakymu Nr. *114/7A-926***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.	Daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas III fazės tęstinis tyrimas ilgalaikiam anifrolumabo saugumui ir toleravimui nustatyti, preparatą skiriant aktyvia sisteminė raudonąja vilklige sergantiems suaugusiems tiriamiesiems	D3461C0 0009	2016- 000625-39	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Reumatologijos skyrius, Eivenių g. 2, Kaunas	Asta Baranauskaitė
2.	Daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas III fazės tęstinis tyrimas ilgalaikiam anifrolumabo saugumui ir toleravimui nustatyti, preparatą skiriant aktyvia sisteminė raudonąja vilklige sergantiems suaugusiems tiriamiesiems	D3461C0 0009	2016- 000625-39	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Reumatologijos skyrius, Liepojos g. 41, Klaipėda	Loreta Bukauskienė
3.	Atvirasis, daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti ceftarolino saugumą, toleravimą, farmakokinetiką ir veiksmingumą gydant vėlyvuosiu sepsiu sergančius naujagimius ir mažus kūdikius	D3720C0 0009	2014- 003243-34	Vaikų ligoninė, VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikų filialas, Neonatologijos centras, Santariškių g. 7, Vilnius	Arūnas Liubšys

1	2	3	4	5	6
4.	Edoksabano įvertinimas antikoagulantų nevartojusiems pacientams, kuriems nustatytas su vožtuvų liga nesusijęs prieširdžių virpėjimas (NVAF) ir didelis kreatinino klirensas	DU176b-C-E314	2016-001795-30	UAB Saulės šeimos medicinos centras, Partizanų g. 27D, Kaunas	Gediminas Urbonas
5.	Edoksabano įvertinimas antikoagulantų nevartojusiems pacientams, kuriems nustatytas su vožtuvų liga nesusijęs prieširdžių virpėjimas (NVAF) ir didelis kreatinino klirensas	DU176b-C-E314	2016-001795-30	VšĮ Kauno klinikinė ligoninė, Josvainių g. 2, Kaunas	Albinas Naudžiūnas
6.	Edoksabano įvertinimas antikoagulantų nevartojusiems pacientams, kuriems nustatytas su vožtuvų liga nesusijęs prieširdžių virpėjimas (NVAF) ir didelis kreatinino klirensas	DU176b-C-E314	2016-001795-30	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Kardiologijos ambulatorinis skyrius, Eivenių g. 2, Kaunas	Rimvydas Šlapikas
7.	Edoksabano įvertinimas antikoagulantų nevartojusiems pacientams, kuriems nustatytas su vožtuvų liga nesusijęs prieširdžių virpėjimas (NVAF) ir didelis kreatinino klirensas	DU176b-C-E314	2016-001795-30	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Širdies aritmijų skyrius, Eivenių g. 2, Kaunas	Gintarė Šakalytė
8.	Edoksabano įvertinimas antikoagulantų nevartojusiems pacientams, kuriems nustatytas su vožtuvų liga nesusijęs prieširdžių virpėjimas (NVAF) ir didelis kreatinino klirensas	DU176b-C-E314	2016-001795-30	II „Kardiologijos ir reabilitacijos klinika“, Rumpiškės g. 4, Klaipėda	Roma Kavaliauskienė
9.	Daugiacentris, atsitiktinių imčių, 52 savaičių tiriamojo vaistinio preparato vartojimo, dvigubai koduotas, trigubai maskuotas, lygiagrečių grupių tyrimas QMF149 veiksmingumui ir saugumui įvertinti, lyginant su mometazono furoatu, skiriant sergantiesiems astma	CQVM14 9B2301	2015-002529-21	UAB „AUŠVEJA“, Verkių g. 29, korp. 12, Vilnius	Miglė Leonavičiūtė-Klimantavičienė

1	2	3	4	5	6
10.	Rivaroksabano ir placebo palyginimas mažinant veninės tromboembolijos riziką sunkiai sergantiems pacientams po išrašymo iš ligoninės (MARINER)	RIVARO XDVT30 02/BAY5 9-7939/172 61	2014-000305-13	VšĮ Utenos ligoninė, Terapijos klinika, Aukštakalnio g. 3, Utena	Violeta Griškevičienė
11.	Rivaroksabano ir placebo palyginimas mažinant veninės tromboembolijos riziką sunkiai sergantiems pacientams po išrašymo iš ligoninės (MARINER)	RIVARO XDVT30 02/BAY5 9-7939/172 61	2014-000305-13	VšĮ Respublikinė Klaipėdos ligoninė, Pulmonologijos alergologijos skyrius, S. Nėries g. 3, Klaipėda	Rima Norvaišienė