



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

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

2023 m. rugsėjo 12 d. Nr. (1.4E)1A-1190  
Vilnius

Vadovaudamasis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB, 98 straipsniu:

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

2. I š d u o d u leidimą atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą šio įsakymo 1 punkte nurodytam klinikinio tyrimo centrui.

3. Šis įsakymas per vieną mėnesį nuo jo paskelbimo dienos gali būti skundžiamas Lietuvos Respublikos ikiteisminio administracinių ginčų nagrinėjimo tvarkos įstatymo nustatyta tvarka Lietuvos administracinių ginčų komisijai arba Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka Vilniaus apygardos administraciniam teismui.

Viršininkas

Gytis Andrulionis

Parengė  
Vaistų registracijos skyriaus vyriausioji specialistė

D. Juršytė



**STATE MEDICINES CONTROL AGENCY  
UNDER THE MINISTRY OF HEALTH OF THE REPUBLIC OF LITHUANIA**

**ORDER OF THE DIRECTOR  
FOR AUTHORISATION OF A CLINICAL TRIAL ON MEDICINAL PRODUCTS**

12 September 2023 No. (1.4E)1A-1190  
Vilnius

Pursuant to Article 98 of the Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC:

1. I a p p r o v e the List of Clinical Trials on Medicinal Products and Clinical Trial Sites (attached).

2. I i s s u e authorisation for the conduct of a Clinical Trial on Medicinal Products to the Clinical Trial Site specified in Paragraph 1 of this Order.

3. This Order may be appealed within one month from its publication to the Lithuanian Administrative Disputes Commission in accordance with the procedure established by the Law on Pre-trial Administrative Disputes of the Republic of Lithuania or to the Vilnius Regional Administrative Court in accordance with the procedure established by the Law on Administrative Proceedings of the Republic of Lithuania.

Director

Gytis Andrulionis

PATVIRTINTA  
Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos  
prie Lietuvos Respublikos  
sveikatos apsaugos ministerijos  
viršininko 2023 m. rugsėjo 12 d.  
įsakymu Nr. (1.4E)1A-1190

**KLINIKINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ TYRIMŲ IR KLINIKINIO TYRIMO CENTRŲ SĄRAŠAS**  
**LIST OF CLINICAL TRIALS ON MEDICINAL PRODUCTS AND CLINICAL TRIAL SITES**

Eil. Nr. No.	Leidimo Nr. Authorisation No.	Klinikinio tyrimo pavadinimas Title of the Clinical Trial	Protokolo Nr. (versija, data) Protocol No. (version, date)	EudraCT Nr. EudraCT No.	Klinikinio tyrimo centras (įstaigos pavadinimas ir adresas) Clinical Trial Site (name and address of the Institution)	Pagrindinis tyrėjas Principal Investigator
1.	2023/94	14 savaičių, daugiacentris, dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, II fazės tyrimas su 8 savaičių gydymo laikotarpiu, skirtas įvertinti BH-200 fiksuotos dozės (250 mg 2 k./d.) veiksmingumą ir toleravimą ambulatoriniams pacientams, sergantiems didžiuoju depresiniu sutrikimu (DS)  A 14-week, multicentre, double-blind, randomised, placebo-controlled phase II study with an 8-week treatment period to assess the efficacy and tolerability of a fixed dose of BH-200 (250 mg BID) in outpatients with Major Depressive Disorder (MDD)	BH-200-03 (versija: 1.0 data: 2022-11-07)	2022-002757-26	UAB Saulės šeimos medicinos centras, Partizanų g. 27D, Kaunas, Lietuva	Simona Kušleikienė