



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

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

2016 m. *liepos 20* Nr. *(1.4) 1A-596*
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. liepos 5 d. protokolą Nr. 1KL-6:

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.



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. *lipnet 20* d.
 įsakymu Nr. *11.4) SA-596*

**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.	3 fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas tyrimas, palyginti ATB-494 su placebo ir adalimumabu asmenims, sergantiems vidutinio sunkumo ar sunkiu aktyviu reumatoidiniu artritu, vartojantiems stabilią metotreksato (MTX) dozę ir kurių atsakas metotrekstatui yra nepakankamas (MTX-IR)	M14-465	2015-003333-95	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Reumatologijos centras, Santariškių g. 2, Vilnius	Algirdas Venalis
2.	3 fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas tyrimas, palyginti ATB-494 su placebo ir adalimumabu asmenims, sergantiems vidutinio sunkumo ar sunkiu aktyviu reumatoidiniu artritu, vartojantiems stabilią metotreksato (MTX) dozę ir kurių atsakas metotrekstatui yra nepakankamas (MTX-IR)	M14-465	2015-003333-95	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Reumatologijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas	Asta Baranauskaitė