



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

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

2019 m. gruodžio 16 d. Nr. (1.4)1A-1882  
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 2019 m. lapkričio 15 d. protokolą Nr. 1KL-15 ir 2019 m. gruodžio 13 d. protokolą Nr. 1KL-17:

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 leidimus atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą šio įsakymo 1 punkte nurodytiems klinikinio tyrimo centrams.
3. Šis įsakymas gali būti skundžiamas Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka.

Viršininkas

Gytis Andrulionis

Parengė  
Vaistų saugumo ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė

R. Marcinkevičiūtė

PATVIRTINTA  
Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos  
prie Lietuvos Respublikos  
sveikatos apsaugos ministerijos  
viršininko 2019 m. gruodžio 16 d.  
įsakymu Nr. (1.4)1A-1882

**KLINIKINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ TYRIMŲ IR KLINIKINIO TYRIMO 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.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas 3 fazės tyrimas estetrolio veiksmingumui ir saugumui įvertinti, gydant vidutinio sunkumo ir sunkius vazomotorinius simptomus moterims po menopauzės (pirmas tyrimas E4Comfort)	MIT-Do001-C301	2019-001289-14	UAB „Gyvenk šilčiau“, Medicinos centras „Maxmeda“, Mindaugo g. 16-50, Vilnius	Žaneta Kasilovskienė
2.	RANDOMIZUOTAS LYGINAMASIS TYRIMAS, SKIRTAS ĮVERTINTI PF-06410293 IR "HUMIRA®" TARPUSAVIO PAKEIČIAMUMĄ, JUOS SKIRIANT KARTU SU METOTREKSATU TIRIAMIESIEMS, SERGANTIEMS VIDUTINIO SUNKUMO IR SUNKIU AKTYVIU REUMATOIDINIŲ ARTRITU	B5381012	2019-000284-24	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Margarita Pileckytė
3.	RANDOMIZUOTAS LYGINAMASIS TYRIMAS, SKIRTAS ĮVERTINTI PF-06410293 IR "HUMIRA®" TARPUSAVIO PAKEIČIAMUMĄ, JUOS SKIRIANT KARTU SU METOTREKSATU TIRIAMIESIEMS, SERGANTIEMS VIDUTINIO SUNKUMO IR SUNKIU AKTYVIU REUMATOIDINIŲ ARTRITU	B5381012	2019-000284-24	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Loreta Bukauskienė