



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

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

2022 m. spalio 4 d. Nr. (1.4E)1A-1158
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 bei 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:

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 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.

Vaistų registracijos skyriaus vedėja,
laikiniai vykdanti viršininko funkcijas

Kristina Povilaitienė

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**

4 October 2022 No. (1.4E)1A-1158
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, and Item 19 of the Description of the Procedure for the Issuing Certificates of Approval and Authorisation for a Clinical Trial on Medicinal Products and Procedure for Conduct and Control of Clinical Trials, approved by the Order of the Minister of Health of the Republic of Lithuania No. V-435 (31 May 2006):

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 authorisations for the conduct of a Clinical Trial on Medicinal Products to the Clinical Trial Sites 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.

Head of Marketing Authorisation Unit,
temporary conducting functions of the Director

Kristina Povilaitienė

Prepared by
Chief specialist of Marketing Authorization Unit

D. Juršytė

PATVIRTINTA
Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
prie Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministerijos
viršininko 2022 m. spalio 4 d.
įsakymu Nr. (1.4E)1A-1158

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.	2022/108	<p>Daugiacentris, IIIb fazės, dvigubai aklas placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas STALORAL® Birch 300 RI saugumui ir veiksmingumui nustatyti vaikams ir paaugliams nuo 5 iki 17 metų, sergantiems beržo žiedadulkių sukeltu alerginiu rinokonjunktyvitu su astma arba be jos</p> <p>A Multi-national Phase IIIb, Double-blind, Placebo-controlled Trial to Determine the Safety and Efficacy of STALORAL® Birch 300 IR in Children and Adolescents 5 to 17 Years old with Birch Pollen-induced Allergic Rhinoconjunctivitis with or without Asthma</p>	<p>SL79.22 (versija: 1.0, data: 2022-07-01)</p>	2022-002012-23	<p>UAB „Inlita“, Santariškių g. 5-121, Vilnius, Lietuva</p>	<p>Kęstutis Černiauskas</p>

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
2.	2022/109	<p>Daugiacentris, IIIb fazės, dvigubai aklas placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas STALORAL® Birch 300 RI saugumui ir veiksmingumui nustatyti vaikams ir paaugliams nuo 5 iki 17 metų, sergantiems beržo žiedadulkių sukeltu alerginiu rinokonjunktyvitu su astma arba be jos</p> <p>A Multi-national Phase IIIb, Double-blind, Placebo-controlled Trial to Determine the Safety and Efficacy of STALORAL® Birch 300 IR in Children and Adolescents 5 to 17 Years old with Birch Pollen-induced Allergic Rhinoconjunctivitis with or without Asthma</p>	SL79.22 (versija: 1.0, data: 2022-07-01)	2022-002012-23	MB „Mama, aš sergu”, Antakalnio g. 40, Vilnius, Lietuva	Agnė Jagelavičienė
3.	2022/110	<p>Daugiacentris, IIIb fazės, dvigubai aklas placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas STALORAL® Birch 300 RI saugumui ir veiksmingumui nustatyti vaikams ir paaugliams nuo 5 iki 17 metų, sergantiems beržo žiedadulkių sukeltu alerginiu rinokonjunktyvitu su astma arba be jos</p> <p>A Multi-national Phase IIIb, Double-blind, Placebo-controlled Trial to Determine the Safety and Efficacy of STALORAL® Birch 300 IR in Children and Adolescents 5 to 17 Years old with Birch Pollen-induced Allergic Rhinoconjunctivitis with or without Asthma</p>	SL79.22 (versija: 1.0, data: 2022-07-01)	2022-002012-23	Inovatyvios alergologijos centras, M. Mažvydo g. 13 – 47, Vilnius, Lietuva	Violeta Kvedarienė

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
4.	2022/111	<p>Daugiacentris, IIIb fazės, dvigubai aklas placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas STALORAL® Birch 300 RI saugumui ir veiksmingumui nustatyti vaikams ir paaugliams nuo 5 iki 17 metų, sergantiems beržo žiedadulkių sukeltu alerginiu rinokonjunktyvitu su astma arba be jos</p> <p>A Multi-national Phase IIIb, Double-blind, Placebo-controlled Trial to Determine the Safety and Efficacy of STALORAL® Birch 300 IR in Children and Adolescents 5 to 17 Years old with Birch Pollen-induced Allergic Rhinoconjunctivitis with or without Asthma</p>	SL79.22 (versija: 1.0, data: 2022-07-01)	2022-002012-23	VšĮ Respublikinė Šiaulių ligoninė, Moters ir vaiko klinika, Architektų g. 77, Šiauliai, Lietuva	Danutė Jadzevičienė
5.	2022/112	<p>Daugiacentris, IIIb fazės, dvigubai aklas placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas STALORAL® Birch 300 RI saugumui ir veiksmingumui nustatyti vaikams ir paaugliams nuo 5 iki 17 metų, sergantiems beržo žiedadulkių sukeltu alerginiu rinokonjunktyvitu su astma arba be jos</p> <p>A Multi-national Phase IIIb, Double-blind, Placebo-controlled Trial to Determine the Safety and Efficacy of STALORAL® Birch 300 IR in Children and Adolescents 5 to 17 Years old with Birch Pollen-induced Allergic Rhinoconjunctivitis with or without Asthma</p>	SL79.22 (versija: 1.0, data: 2022-07-01)	2022-002012-23	UAB „Šeimos gydytojas“ Pylimo g. 9, Vilnius, Lietuva	Odilija Rudzevičienė

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
6.	2022/113	<p>Daugiacentris, IIIb fazės, dvigubai aklas placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas STALORAL® Birch 300 RI saugumui ir veiksmingumui nustatyti vaikams ir paaugliams nuo 5 iki 17 metų, sergantiems beržo žiedadulkių sukeltu alerginiu rinokonjunktyvitu su astma arba be jos</p> <p>A Multi-national Phase IIIb, Double-blind, Placebo-controlled Trial to Determine the Safety and Efficacy of STALORAL® Birch 300 IR in Children and Adolescents 5 to 17 Years old with Birch Pollen-induced Allergic Rhinoconjunctivitis with or without Asthma</p>	SL79.22 (versija: 1.0, data: 2022-07-01)	2022-002012-23	UAB „Aušvėja“, Verkių g. 29, Šeimos skveras 2, Vilnius, Lietuva	Miglė Leonavičiūtė- Klimantavičienė
7.	2022/114	<p>Daugiacentris, IIIb fazės, dvigubai aklas placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas STALORAL® Birch 300 RI saugumui ir veiksmingumui nustatyti vaikams ir paaugliams nuo 5 iki 17 metų, sergantiems beržo žiedadulkių sukeltu alerginiu rinokonjunktyvitu su astma arba be jos</p> <p>A Multi-national Phase IIIb, Double-blind, Placebo-controlled Trial to Determine the Safety and Efficacy of STALORAL® Birch 300 IR in Children and Adolescents 5 to 17 Years old with Birch Pollen-induced Allergic Rhinoconjunctivitis with or without Asthma</p>	SL79.22 (versija: 1.0, data: 2022-07-01)	2022-002012-23	UAB „CD8 klinika“, Jonavos g. 7, Kaunas, Lietuva	Jūratė Staikūnienė- Kozonis