



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

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

2021 m. gegužės 24 d. Nr. (1.4E)1A-583
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:

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 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

R. Marcinkevičiūtė



**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**

24 May 2021 No. (1.4E)1A-583
Vilnius

Pursuant to Paragraph 7 of Article 18 of the Law on Pharmacy of the Republic of Lithuania 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 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

Prepared by
Chief specialist of Marketing Authorization Unit

R. Marcinkevičiūtė

PATVIRTINTA
 Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
 prie Lietuvos Respublikos
 sveikatos apsaugos ministerijos
 viršininko 2021 m. gegužės 24 d.
 įsakymu Nr. (1.4E)1A-583

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.	2021/69	Atviras, atsitiktinių imčių, daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti lazofoksifeno, palyginti su fulvestrantu, aktyvumą gydant moteris prieš ir po menopauzės su lokaliai išplitusiu ar metastazavusiu ER+ / HER2-krūties vėžiu su ESR1 mutacija An Open-label, Randomized, Multicenter Study Evaluating the Activity of Lasofoxifene Relative to Fulvestrant for the Treatment of Pre- and Postmenopausal Women with Locally Advanced or Metastatic ER+/HER2- Breast Cancer with an ESR1 Mutation	SMX18-001 (versija: 005, data 2020-04-29)	2020-005936-31	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas, Lietuva	Elona Juozaitytė
2.	2021/70	Atviras, atsitiktinių imčių, daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti lazofoksifeno, palyginti su fulvestrantu, aktyvumą gydant moteris prieš ir po menopauzės su lokaliai išplitusiu ar metastazavusiu ER+ / HER2-krūties vėžiu su ESR1 mutacija An Open-label, Randomized, Multicenter Study Evaluating the Activity of Lasofoxifene Relative to Fulvestrant for the Treatment of Pre- and Postmenopausal Women with Locally Advanced or Metastatic ER+/HER2- Breast Cancer with an ESR1 Mutation	SMX18-001 (versija: 005, data 2020-04-29)	2020-005936-31	Nacionalinis vėžio institutas, Santariškių g. 1, Vilnius, Lietuva	Valerijus Ostapenko

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
3.	2021/71	<p>Daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, dvigubai maskuotas, lygiagrečių grupių, veikliuoju vaistiniu preparatu kontroliuojamas, adaptyvus III fazės tyrimas, skirtas Furamag (Furaginum solubile) veiksmingumui, saugumui ir toleravimui iširti gydant mikrobiologiškai patvirtintas ūmias nekomplikuotas šlapimo takų infekcijas</p> <p>A multi-center, randomized, double-blind, double-dummy, parallel-group, active drug controlled, adaptive, Phase III study to investigate efficacy, safety and tolerability of Furamag (Furaginum solubile) in the treatment of microbiologically confirmed acute uncomplicated urinary tract infections</p>	OF_FUM_CT1 (versija: v3.0, data 2021-03-10)	2019-002747-14	UAB „Sveikatos ratas“, Tirkiliškių g. 51, Kaunas, Lietuva	Raimondas Lubninas
4.	2021/72	<p>Daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, dvigubai maskuotas, lygiagrečių grupių, veikliuoju vaistiniu preparatu kontroliuojamas, adaptyvus III fazės tyrimas, skirtas Furamag (Furaginum solubile) veiksmingumui, saugumui ir toleravimui iširti gydant mikrobiologiškai patvirtintas ūmias nekomplikuotas šlapimo takų infekcijas</p> <p>A multi-center, randomized, double-blind, double-dummy, parallel-group, active drug controlled, adaptive, Phase III study to investigate efficacy, safety and tolerability of Furamag (Furaginum solubile) in the treatment of microbiologically confirmed acute uncomplicated urinary tract infections</p>	OF_FUM_CT1 (versija: v3.0, data 2021-03-10)	2019-002747-14	UAB Saulės šeimos medicinos centras, Partizanų g. 27 D, Kaunas, Lietuva	Audronė Urbonienė

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
5.	2021/73	<p>Daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, dvigubai maskuotas, lygiagrečių grupių, veikliuoju vaistiniu preparatu kontroliuojamas, adaptyvus III fazės tyrimas, skirtas Furamag (Furaginum solubile) veiksmingumui, saugumui ir toleravimui iširti gydant mikrobiologiškai patvirtintas ūmias nekomplikuotas šlapimo takų infekcijas</p> <p>A multi-center, randomized, double-blind, double-dummy, parallel-group, active drug controlled, adaptive, Phase III study to investigate efficacy, safety and tolerability of Furamag (Furaginum solubile) in the treatment of microbiologically confirmed acute uncomplicated urinary tract infections</p>	OF_FUM_CT1 (versija: v3.0, data 2021-03-10)	2019-002747-14	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Šeimos medicinos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas, Lietuva	Leonas Valius
6.	2021/74	<p>Daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, dvigubai maskuotas, lygiagrečių grupių, veikliuoju vaistiniu preparatu kontroliuojamas, adaptyvus III fazės tyrimas, skirtas Furamag (Furaginum solubile) veiksmingumui, saugumui ir toleravimui iširti gydant mikrobiologiškai patvirtintas ūmias nekomplikuotas šlapimo takų infekcijas</p> <p>A multi-center, randomized, double-blind, double-dummy, parallel-group, active drug controlled, adaptive, Phase III study to investigate efficacy, safety and tolerability of Furamag (Furaginum solubile) in the treatment of microbiologically confirmed acute uncomplicated urinary tract infections</p>	OF_FUM_CT1 (versija: v3.0, data 2021-03-10)	2019-002747-14	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Šeimos medicinos centras, Santariškių g. 2, Vilnius, Lietuva	Lina Vencevičienė