



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

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

2016 m. *2016 m. gegužės 7 d.* Nr. *(11.4) 1A-863*
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. rugsėjo 27 d. protokolą Nr. 1KL-9:

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.

Viršininko pavaduotojas
laikinai vykdantis viršininko funkcijas



Žydrūnas Martinėnas

Parengė
Vaistų saugumo ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė

R. Marcinkevičiūtė

PATVIRTINTA

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos

prie Lietuvos Respublikos

sveikatos apsaugos ministerijos

viršininko 2016 m. *spalio 7* d.įsakymu Nr. *1147 VA - 863*

**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.	Atsitiktinės atrankos, dvigubai aklas, placebo kontroliuojamas, daugiacentris kintančios dozės ALX-0171 tyrimas kūdikiams ir mažiems vaikams, hospitalizuotiems dėl respiracinio sincitinio viruso sukeltos apatinių kvėpavimo takų infekcijos	ALX0171-C201	2016-001651-49	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Vaikų ligų klinika, Eivenių g. 2, Kaunas	Rimantas Kėvalas
2.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, placebo ir aktyviai kontroliuojamas daugiacentris III fazės tyrimas, kuriuo siekiama įvertinti olokizumabo veiksmingumą ir saugumą tiriamiesiems, kuriems diagnozuotas vidutinio aktyvumo arba labai aktyvus reumatoidinis artritas, nepakankamai kontroliuojamas taikant metotreksato terapiją	CL04041023	2015-005307-83	VšĮ Respublikinė Kauno ligoninė, Hipodromo g. 13, Kaunas	Joana Dambrauskienė