



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

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

2020 m. rugpjūčio 12 d. Nr. (1.4)1A-1119
Vilnius

Vadovaudamasi 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 2020 m. liepos 3 d. protokolą Nr. 1KL-7 ir 2020 m. rugpjūčio 7 d. protokolą Nr. 1KL-8:

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.

Vaistų registracijos skyriaus patarėja,
laikiniai vykdanti viršininko funkcijas

Dovilė Zacharkienė

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**

12 August 2020 No. (1.4)1A-1119
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), and having regard to the proposal of the meeting of the Clinical Trials Board (protocol No. 1KL-7, date 3 July 2020 and protocol No. 1KL-8, date 7 August 2020):

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 in accordance with the procedure established by the Law on Administrative Proceedings of the Republic of Lithuania.

Acting Director

Dovilė Zacharkienė

Prepared by
Chief specialist of Marketing Authorization Unit

R. Marcinkevičiūtė

PATVIRTINTA
 Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
 prie Lietuvos Respublikos
 sveikatos apsaugos ministerijos
 viršininko 2020 m. rugpjūčio 12 d.
 įsakymu Nr. (1.4)1A-1119

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.	12KL-97	Prospektyvinis daugiacentris ilgalaikis tyrimas, skirtas įvertinti nemolizumabo (CD14152) saugumą ir veiksmingumą vidutinio sunkumo ir sunkiu atopiniu dermatitu sergantiems tiriamiesiems (A Prospective, Multicenter, Long-Term Study to Assess the Safety and Efficacy of Nemolizumab (CD14152) in Subjects with Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis)	RD.06.SPR.11 8163 (versija: 3.0, data 2019-12-11)	2019-001889-15	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Infekcinių ligų departamentas, Liepojos g. 39, Klaipėda, Lietuva	Jolanta Česienė
2.	12KL-98	Prospektyvinis daugiacentris ilgalaikis tyrimas, skirtas įvertinti nemolizumabo (CD14152) saugumą ir veiksmingumą vidutinio sunkumo ir sunkiu atopiniu dermatitu sergantiems tiriamiesiems (A Prospective, Multicenter, Long-Term Study to Assess the Safety and Efficacy of Nemolizumab (CD14152) in Subjects with Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis)	RD.06.SPR.11 8163 (versija: 3.0, data 2019-12-11)	2019-001889-15	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Dermatovenerologijos centras, Kairiūkščio g. 2, Vilnius, Lietuva	Jūratė Grigaitienė

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.	12KL-99	<p>Daugiacentris, nekontroliuojamas tyrimas, įvertinti LPRI-424 (dienogesto 2 mg / etinilestradiolio 0,02 mg) kontracepcijos veiksmingumą, saugumą, toleravimą ir farmakokinetiką 13 ciklų laikotarpiu</p> <p>(A multicentre, uncontrolled trial on the contraceptive efficacy, safety, tolerability and pharmacokinetics of LPRI-424 (dienogest 2 mg / ethinyl estradiol 0.02 mg) during 13 cycles)</p>	LPRI-424/301 (versija: LT-1.0, data 2019-12-03).	2019-001876-12	UAB „Hormodernus“, Tolminkiemio g. 1a, Kaunas, Lietuva	Kristina Jarienė
4.	12KL-100	<p>Daugiacentris, nekontroliuojamas tyrimas, įvertinti LPRI-424 (dienogesto 2 mg / etinilestradiolio 0,02 mg) kontracepcijos veiksmingumą, saugumą, toleravimą ir farmakokinetiką 13 ciklų laikotarpiu</p> <p>(A multicentre, uncontrolled trial on the contraceptive efficacy, safety, tolerability and pharmacokinetics of LPRI-424 (dienogest 2 mg / ethinyl estradiol 0.02 mg) during 13 cycles)</p>	LPRI-424/301 (versija: LT-1.0, data 2019-12-03).	2019-001876-12	VšĮ „Auki sveikas“, Žemaičių g. 31, Kaunas, Lietuva	Neringa Jakštienė