



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

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

2021 m. birželio 14 d. Nr. (1.4E)1A-676
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**

14 June 2021 No. (1.4E)1A-676
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. birželio 14 d.
 įsakymu Nr. (1.4E)1A-676

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.	2021/79	<p>III fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, daugiacentris klinikinis tyrimas, skirtas įvertinti SB17 (siūlomo kaip biologiškai panašaus vaisto į ustekinumabą) veiksmingumą, saugumą, toleravimą, farmakokinetiką ir imunogeniškumą palyginti su Stelara® tiriamiesiems, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkia plokšteline psoriaze</p> <p>A Phase III, Randomised, Double-blind, Multicentre Clinical Study to Evaluate the Efficacy, Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Immunogenicity of SB17 (proposed ustekinumab biosimilar) Compared to Stelara® in Subjects with Moderate to Severe Plaque Psoriasis</p>	SB17-3001 (versija: 2.0, data 2021-02-15)	2020-006115-19	UAB „RENMEDA“, Buivydiškių g. 22, Vilnius, Lietuva	Redžinaldas Narbutas
2.	2021/80	<p>III fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, daugiacentris klinikinis tyrimas, skirtas įvertinti SB17 (siūlomo kaip biologiškai panašaus vaisto į ustekinumabą) veiksmingumą, saugumą, toleravimą, farmakokinetiką ir imunogeniškumą palyginti su Stelara® tiriamiesiems, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkia plokšteline psoriaze</p> <p>A Phase III, Randomised, Double-blind, Multicentre Clinical Study to Evaluate the Efficacy, Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Immunogenicity of SB17 (proposed ustekinumab biosimilar) Compared to Stelara® in Subjects with Moderate to Severe Plaque Psoriasis</p>	SB17-3001 (versija: 2.0, data 2021-02-15)	2020-006115-19	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.	2021/81	<p>III fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, daugiacentris klinikinis tyrimas, skirtas įvertinti SB17 (siūlomo kaip biologiškai panašaus vaisto į ustekinumabą) veiksmingumą, saugumą, toleravimą, farmakokinetiką ir imunogeniškumą palyginti su Stelara® tiriamiesiems, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkia plokšteline psoriaze</p> <p>A Phase III, Randomised, Double-blind, Multicentre Clinical Study to Evaluate the Efficacy, Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Immunogenicity of SB17 (proposed ustekinumab biosimilar) Compared to Stelara® in Subjects with Moderate to Severe Plaque Psoriasis</p>	SB17-3001 (versija: 2.0, data 2021-02-15)	2020-006115-19	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Odos ir venerinių ligų klinika, Eivenių g. 2, Kaunas, Lietuva	Skaidra Valiukevičienė