



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

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

2023 m. liepos 26 d. Nr. (1.4E)1A-1028  
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:

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 leidimą atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą šio įsakymo 1 punkte nurodytam klinikinio tyrimo centrui.

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.

Viršininkas

Gytis Andrulionis

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**

26 July 2023 No. (1.4E)1A-1028  
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:

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 authorisation for the conduct of a Clinical Trial on Medicinal Products to the Clinical Trial Site 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.

Director

Gytis Andrulionis

PATVIRTINTA  
Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos  
prie Lietuvos Respublikos  
sveikatos apsaugos ministerijos  
viršininko 2023 m. liepos 26 d.  
įsakymu Nr. (1.4E)1A-1028

**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.	2023/92	Daugiacentris, atviras, atsitiktinių imčių tyrimas, skirtas įvertinti vienetine doze skiriamo intraveninio oritavancino saugumą ir toleravimą, lyginant su standartiniu gydymu, kai tiriamieji yra vaikai, sergantys ūmine bakterine odos ir odos struktūros infekcija, o vertinimą atlieka asmuo, nežinantis, koks gydymas buvo skirtas tiriamajam.  A Multicenter, Open-Label, Evaluator-Blinded, Randomized Study to Evaluate the Safety and Tolerability of Single-Dose IV Oritavancin Versus Standard of Care for the Treatment of Pediatric Subjects with Acute Bacterial Skin And Skin Structure Infections	ML-ORI-201 (versija: Amendment3, data: 2022-11-14)	2022-001297-63	VšĮ Klaipėdos vaikų ligoninė, K. Donelaičio g. 7, Klaipėda, Lietuva	Raimondas Latvys

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.	2023/93	<p>Daugiacentris, atviras, atsitiktinių imčių tyrimas, skirtas įvertinti vienetine doze skiriamo intraveninio oritavancino saugumą ir toleravimą, lyginant su standartiniu gydymu, kai tiriamieji yra vaikai, sergantys ūmine bakterine odos ir odos struktūros infekcija, o vertinimą atlieka asmuo, nežinantis, koks gydymas buvo skirtas tiriamajam.</p> <p>A Multicenter, Open-Label, Evaluator-Blinded, Randomized Study to Evaluate the Safety and Tolerability of Single-Dose IV Oritavancin Versus Standard of Care for the Treatment of Pediatric Subjects with Acute Bacterial Skin And Skin Structure Infections</p>	ML-ORI-201 (versija: Amendment3, data: 2022-11-14)	2022-001297-63	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas, Lietuva	Dalius Malcius