



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

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

2020 m. gruodžio 14 d. Nr. (1.4)1A-1693
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 gali būti skundžiamas Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka.

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 December 2020 No. (1.4)1A-1693
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 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 2020 m. gruodžio 14 d.
 įsakymu Nr. (1.4)1A-1693

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-172	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.118163 (versija: 6.0, data 2020-07-07)	2019-001889-15	UAB „RENMEDA“, Buivydiškių g. 22, Vilnius, Lietuva	Redžinaldas Narbutas

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.	12KL-173	<p>ATSITIKTINIŲ IMČIŲ, DVIKUBAI KODUOTAS, PLACEBU KONTROLIUOJAMAS TYRIMAS, SKIRTAS ĮVERTINTI LEBRIKIZUMABO VEIKSMINGUMĄ IR SAUGUMĄ PACIENTAMS SU VIDUTINIO SUNKUMO IR SUNKIU ATOPINIŲ DERMATITU</p> <p>(A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED TRIAL TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF LEBRIKIZUMAB IN PATIENTS WITH MODERATE-TO-SEVERE ATOPIC DERMATITIS)</p>	DRM06-AD04 (versija: AM 2, data 2020-05-20)	2019-002932-10	UAB „RENMEDA“, Buivydiškių g. 22, Vilnius, Lietuva	Redžinaldas Narbutas
3.	12KL-174	<p>ATSITIKTINIŲ IMČIŲ, DVIKUBAI KODUOTAS, PLACEBU KONTROLIUOJAMAS TYRIMAS, SKIRTAS ĮVERTINTI LEBRIKIZUMABO VEIKSMINGUMĄ IR SAUGUMĄ PACIENTAMS SU VIDUTINIO SUNKUMO IR SUNKIU ATOPINIŲ DERMATITU</p> <p>(A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED TRIAL TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF LEBRIKIZUMAB IN PATIENTS WITH MODERATE-TO-SEVERE ATOPIC DERMATITIS)</p>	DRM06-AD04 (versija: AM 2, data 2020-05-20)	2019-002932-10	UAB ALERGINIŲ SUSIRGIMŲ DIAGNOSTIKOS IR GYDYMO CENTRAS, Sėlių g. 64, Vilnius, Lietuva	Nemira Vaičiulionienė
4.	12KL-175	<p>ATSITIKTINIŲ IMČIŲ, DVIKUBAI KODUOTAS, PLACEBU KONTROLIUOJAMAS TYRIMAS, SKIRTAS ĮVERTINTI LEBRIKIZUMABO VEIKSMINGUMĄ IR SAUGUMĄ PACIENTAMS SU VIDUTINIO SUNKUMO IR SUNKIU ATOPINIŲ DERMATITU</p> <p>(A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED TRIAL TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF LEBRIKIZUMAB IN PATIENTS WITH MODERATE-TO-SEVERE ATOPIC DERMATITIS)</p>	DRM06-AD04 (versija: AM 2, data 2020-05-20)	2019-002932-10	UAB „Inlita“, Santariškių g. 5, Vilnius, Lietuva	Laura Malinauskienė

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.	12KL-176	<p>ATSITIKTINIŲ IMČIŲ, DVIGUBAI KODUOTAS, PLACEBU KONTROLIUOJAMAS TYRIMAS, SKIRTAS ĮVERTINTI LEBRIKIZUMABO VEIKSMINGUMĄ IR SAUGUMĄ PACIENTAMS SU VIDUTINIO SUNKUMO IR SUNKIU ATOPINIŲ DERMATITU</p> <p>(A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED TRIAL TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF LEBRIKIZUMAB IN PATIENTS WITH MODERATE-TO-SEVERE ATOPIC DERMATITIS)</p>	DRM06-AD04 (versija: AM 2, data 2020-05-20)	2019-002932-10	UAB CD8 klinika, Jonavos g. 7, Kaunas, Lietuva	Jūratė Staikūnienė