



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

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

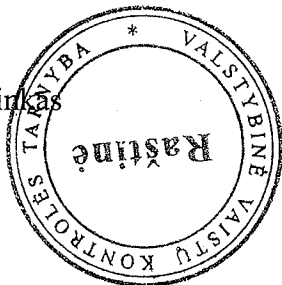
2016 m. *liepos 11 d.* Nr. *(1.4) 1A-573*  
Vilnius

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. liepos 11 d. protokolą Nr. 1KL-7:

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.

Viršinininkas



Gintautas Barcys

Parengė  
Vaistų saugumo ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė

R. Marcinkevičiūtė

PATVIRTINTA  
 Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos  
 prie Lietuvos Respublikos  
 sveikatos apsaugos ministerijos  
 viršininko 2016 m. *lipniai 11* d.  
 įsakymu Nr. *(1.4) VA-543*

### 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.	2a fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas įvertinti TOP1288 200 mg tiesiosios žarnos tirpalo, vartojamo kartą per dieną 4 savaites, saugumą / toleravimą ir veiksmingumą gydant vidutinio aktyvumo arba labai aktyvų simptominių opinį kolitą	TOP1288-TV-02	2016-000390-20	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Limas Kupčinskas
2.	2a fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas įvertinti TOP1288 200 mg tiesiosios žarnos tirpalo, vartojamo kartą per dieną 4 savaites, saugumą / toleravimą ir veiksmingumą gydant vidutinio aktyvumo arba labai aktyvų simptominių opinį kolitą	TOP1288-TV-02	2016-000390-20	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Goda Denapienė