



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

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

2017 m. *sausio 10 d.* Nr. *(114) 1A-110*
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 2017 m. sausio 31 d. protokolą Nr. 1KL-2:

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.

Viršainikas



Gintautas Barcys

Parengė
Vaistų saugumo ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė

R. Marcinkevičiūtė

PATVIRTINTA
 Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
 prie Lietuvos Respublikos
 sveikatos apsaugos ministerijos
 viršininko 2017 m. *vasario 1* d.
 įsakymu Nr. *(1.4) VA-100*

**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.	3 fazės, daugiacentris, atviras, atsitiktinių imčių, palyginamuoju preparatu kontroliuojamas tyrimas, skirtas įvertinti Dalbavancino saugumą ir veiksmingumą, atsižvelgiant į aktyvųjį palyginamąjį preparatą, kai gydymas taikomas vaikams su ūmiomis bakterinėmis odos ir odos struktūros infekcijomis	DUR001-306	2014-005281-30	Vaikų ligoninė, VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikų filialas, Santariškių g. 7, Vilnius	Kęstutis Trainavičius
2.	3 fazės, daugiacentris, atviras, atsitiktinių imčių, palyginamuoju preparatu kontroliuojamas tyrimas, skirtas įvertinti Dalbavancino saugumą ir veiksmingumą, atsižvelgiant į aktyvųjį palyginamąjį preparatą, kai gydymas taikomas vaikams su ūmiomis bakterinėmis odos ir odos struktūros infekcijomis	DUR001-306	2014-005281-30	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Vidmantas Barauskas
3.	3 fazės, daugiacentris, atviras, atsitiktinių imčių, palyginamuoju preparatu kontroliuojamas tyrimas, skirtas įvertinti Dalbavancino saugumą ir veiksmingumą, atsižvelgiant į aktyvųjį palyginamąjį preparatą, kai gydymas taikomas vaikams su ūmiomis bakterinėmis odos ir odos struktūros infekcijomis	DUR001-306	2014-005281-30	VšĮ KLAIPĖDOS VAIKŲ LIGONINĖ, K. Donelaičio g. 7, Klaipėda	Dalius Malcius

1	2	3	4	5	6
4.	Daugiacentris atsitiktinių imčių dvigubai aklas placebo kontroliuojamas klinikinis tyrimas įvertinti specifinės imunoterapijos aliuminio hidroksidu adsorbuotu alergoidiniu preparatu namų dulkių erkei (<i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>) veiksmingumą ir saugumą pacientams, sergantiems alergine bronchine astma ir alerginiu rinitu ar rinokonjunktyvitu	AL1402a c	2015- 000188-15	UAB „ŠEIMOS GYDYTOJAS“, Pylimo g. 9-1, Vilnius	Odilija Rudzevičienė
5.	Daugiacentris atsitiktinių imčių dvigubai aklas placebo kontroliuojamas klinikinis tyrimas įvertinti specifinės imunoterapijos aliuminio hidroksidu adsorbuotu alergoidiniu preparatu namų dulkių erkei (<i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>) veiksmingumą ir saugumą pacientams, sergantiems alergine bronchine astma ir alerginiu rinitu ar rinokonjunktyvitu	AL1402a c	2015- 000188-15	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Imunologijos ir alergologijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas	Brigita Šitkauskienė
6.	Daugiacentris atsitiktinių imčių dvigubai aklas placebo kontroliuojamas klinikinis tyrimas įvertinti specifinės imunoterapijos aliuminio hidroksidu adsorbuotu alergoidiniu preparatu namų dulkių erkei (<i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>) veiksmingumą ir saugumą pacientams, sergantiems alergine bronchine astma ir alerginiu rinitu ar rinokonjunktyvitu	AL1402a c	2015- 000188-15	UAB CD8 klinika, Savanorių pr. 245, Kaunas	Jūratė Staikūnienė

1	2	3	4	5	6
7.	Daugiacentris atsitiktinių imčių dvigubai aklas placebo kontroliuojamas klininis tyrimas įvertinti specifinės imunoterapijos aliuminio hidroksidu adsorbuotu alergoidiniu preparatu namų dulkių erkei (<i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>) veiksmingumą ir saugumą pacientams, sergantiems alergine bronchine astma ir alerginiu rinitu ar rinokonjunktyvitu	AL1402a c	2015- 000188-15	VŠĮ CENTRO POLIKLINIK A, Pylimo g. 3, Vilnius	Nijolė Šuliokienė
8.	Intervencinis, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių veiksmingumo ir saugumo tyrimas, didžiaja depresija sergantiems pacientams skiriant pradinę 17 mg vortioksetino dozę į veną kartu su 10 mg per parą geriamojo vortioksetino	16903A	2015- 005081-30	UAB „Romuvos klinika“, Rotušės a. 23, Kaunas	Vesta Steiblienė