



VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
VIRŠININKAS

ĮSAKYMAS
DĖL LEIDIMŲ ATLIKTI KLINIKINĮ VAISTINIO PREPARATO TYRIMĄ IŠDAVIMO

2016 m. rugpjūčio 5 d. Nr. 11.9) 1A-655
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. birželio 3 d. protokolą Nr. 1KL-5:

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.

Viršininko pavaduotojas
laikinai vykdantis viršininko funkcijas



Žydrūnas Martinėnas

Parengė
Vaistų saugumo ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė

R. Marcinkevičiūtė

PATVIRTINTA

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
prie Lietuvos Respublikos

sveikatos apsaugos ministerijos

viršininko 2016 m. rugpjūčio 5 d.

įsakymu Nr. *(19.4) VA-655*

**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.	Vienos dozės, atviras, į veną leidžiamo idarucizumabo saugumo tyrimas be kontrolinės grupės su vaikais, kurie dalyvauja vykstančiuose IIb/III fazių venų tromboembolijos gydymo ir antrinės profilaktikos dabigatrano eteksilatu klinikiniuose tyrimuose	1321.7	2015-002177-37	Vaikų ligoninė, VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikų filialas, Vaikų skubios medicinos, intensyviosios terapijos ir anesteziologijos centras, Santariškių g. 7, Vilnius	Virginija Žilinskaitė