



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

**ĮSAKYMAS  
DĖL TECHNINIŲ KLAIDŲ IŠTAISYMO VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS  
TARNYBOS PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS  
MINISTERIJOS VIRŠININKO 2023 M. VASARIO 7 D. ĮSAKYME NR. (1.4E)1A-195 „DĖL  
LEIDIMŲ ATLIKTI KLINIKINIŲ VAISTINIO PREPARATO TYRIMĄ IŠDAVIMO“**

2023 m. vasario 8 d. Nr. (1.4E)1A-206  
Vilnius

I š t a i s a u technines klaidas Klinikinių vaistinių preparatų tyrimų ir klinikinio tyrimo centrų sąraše, patvirtintame Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko vasario 7 d. įsakymu Nr. (1.4E)1A-195 „Dėl leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo“, ir jį išdėstau nauja redakcija (pridedama).

Farmakologinio budrumo ir  
apsinuodijimų informacijos skyriaus vedėja,  
laikinei vykdanti viršininko funkcijas

Eglė Burbienė

PATVIRTINTA

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos  
Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko  
2023 m. vasario 7 d. įsakymu Nr. (1.4E)1A-195  
(Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos  
Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko  
2023 m. vasario 8 d. įsakymo Nr. (1.4E)1A-206 redakcija)

**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.	2023/12	<p>Daugiacentris, tarptautinis, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, dvigubai aklas, lygiagrečių grupių ir į įvykius orientuotas geriamojo FXIa inhibitoriaus asundeksiano (BAY 2433334) 3 fazės tyrimas, skirtas išeminio insulto profilaktikai 18 metų ir vyresniems vyrams ir moterims po ūmaus nekardioembolinio išeminio insulto arba didelės rizikos praeinančio smegenų išemijos priepuolio (PSIP)</p> <p>A multicenter, international, randomized, placebo controlled, double-blind, parallel group and event driven Phase 3 study of the oral FXIa inhibitor asundexian (BAY 2433334) for the prevention of ischemic stroke in male and female participants aged 18 years and older after an acute non-cardioembolic ischemic stroke or high-risk TIA</p>	<p>20604 (versija: 1.0 data: 2022-09-12)</p>	2022-001067-27	<p>VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius, Lietuva</p>	Dalius Jatužis

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.	2023/13	<p>Daugiacentris, tarptautinis, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, dvigubai aklas, lygiagrečių grupių ir į įvykius orientuotas geriamojo FXIa inhibitoriaus asundeksiano (BAY 2433334) 3 fazės tyrimas, skirtas išeminio insulto profilaktikai 18 metų ir vyresniems vyrams ir moterims po ūmaus nekardioembolinio išeminio insulto arba didelės rizikos praeinančio smegenų išemijos priepuolio (PSIP)</p> <p>A multicenter, international, randomized, placebo controlled, double-blind, parallel group and event driven Phase 3 study of the oral FXIa inhibitor asundexian (BAY 2433334) for the prevention of ischemic stroke in male and female participants aged 18 years and older after an acute non-cardioembolic ischemic stroke or high-risk TIA</p>	<p>20604 (versija: 1.0 data: 2022-09-12)</p>	2022-001067-27	<p>Lietuvos sveikatos mokslų universiteto Kauno ligoninė, Josvainių g. 2, Kaunas, Lietuva</p>	<p>Gintautas Gumbrevičius</p>

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
3.	2023/14	<p>Daugiacentris, tarptautinis, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, dvigubai aklas, lygiagrečių grupių ir į įvykius orientuotas geriamojo FXIa inhibitoriaus asundeksiano (BAY 2433334) 3 fazės tyrimas, skirtas išeminio insulto profilaktikai 18 metų ir vyresniems vyrams ir moterims po ūmaus nekardioembolinio išeminio insulto arba didelės rizikos praeinančio smegenų išemijos priepuolio (PSIP)</p> <p>A multicenter, international, randomized, placebo controlled, double-blind, parallel group and event driven Phase 3 study of the oral FXIa inhibitor asundexian (BAY 2433334) for the prevention of ischemic stroke in male and female participants aged 18 years and older after an acute non-cardioembolic ischemic stroke or high-risk TIA</p>	20604 (versija: 1.0 data: 2022-09-12)	2022-001067-27	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas, Lietuva	Vaidas Matijošaitis

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
4.	2023/15	<p>Daugiacentris, tarptautinis, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, dvigubai aklas, lygiagrečių grupių ir į įvykius orientuotas geriamojo FXIa inhibitoriaus asundeksiano (BAY 2433334) 3 fazės tyrimas, skirtas išeminio insulto profilaktikai 18 metų ir vyresniems vyrams ir moterims po ūmaus nekardioembolinio išeminio insulto arba didelės rizikos praeinančio smegenų išemijos priepuolio (PSIP)</p> <p>A multicenter, international, randomized, placebo controlled, double-blind, parallel group and event driven Phase 3 study of the oral FXIa inhibitor asundexian (BAY 2433334) for the prevention of ischemic stroke in male and female participants aged 18 years and older after an acute non-cardioembolic ischemic stroke or high-risk TIA</p>	20604 (versija: 1.0 data: 2022-09-12)	2022-001067-27	VšĮ Respublikinė Šiaulių ligoninė, V. Kudirkos g. 99, Šiauliai, Lietuva	Andrius Kazlauskas

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.	2023/16	<p>Daugiacentris, tarptautinis, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, dvigubai aklas, lygiagrečių grupių ir į įvykius orientuotas geriamojo FXIa inhibitoriaus asundeksiano (BAY 2433334) 3 fazės tyrimas, skirtas išeminio insulto profilaktikai 18 metų ir vyresniems vyrams ir moterims po ūmaus nekardioembolinio išeminio insulto arba didelės rizikos praeinančio smegenų išemijos priepuolio (PSIP)</p> <p>A multicenter, international, randomized, placebo controlled, double-blind, parallel group and event driven Phase 3 study of the oral FXIa inhibitor asundexian (BAY 2433334) for the prevention of ischemic stroke in male and female participants aged 18 years and older after an acute non-cardioembolic ischemic stroke or high-risk TIA</p>	<p>20604 (versija: 1.0 data: 2022-09-12)</p>	2022-001067-27	VšĮ Alytaus apskrities S. Kudirkos ligoninė, Ligoninės g. 12, Alytus, Lietuva	Kęstutis Juknelis