



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

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

2023 m. vasario 2 d. Nr. (1.4E)1A-167
Vilnius

Vadovaudamasis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB, 98 straipsniu bei 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 per vieną mėnesį nuo jo paskelbimo dienos gali būti skundžiamas Lietuvos Respublikos ikiteisminio administracinių ginčų nagrinėjimo tvarkos įstatymo nustatyta tvarka Lietuvos administracinių ginčų komisijai arba Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka Vilniaus apygardos administraciniam teismui.

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

Eglė Burbienė

Parengė
Vaistų registracijos skyriaus vyriausioji specialistė

D. Juršytė



**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**

2 February 2023 No. (1.4E)1A-167
Vilnius

Pursuant to Article 98 of the Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC, 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 within one month from its publication to the Lithuanian Administrative Disputes Commission in accordance with the procedure established by the Law on Pre-trial Administrative Disputes of the Republic of Lithuania or to the Vilnius Regional Administrative Court in accordance with the procedure established by the Law on Administrative Proceedings of the Republic of Lithuania.

Head of Pharmacovigilance and Poison Information Unit,
temporary conducting functions of the Director

Eglė Burbienė

Prepared by
Chief specialist of Marketing Authorization Unit

D. Juršytė

PATVIRTINTA
Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
prie Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministerijos
viršininko 2023 m. vasario 2 d.
įsakymu Nr. (1.4E)1A-167

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.	2023/10	3 fazės, randomizuotas, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių daugiacentris tyrimas, skirtas palyginti BP11 ir ES patvirtinto preparato „Xolair®“ veiksmingumą, saugumą, farmakodinamiką, farmakokinetiką ir imunogeniškumą pacientams, sergantiems lėtine spontanine urtikarija ir atspariems H1 antagonistui Phase 3, Randomized, Double-Blind, Parallel-Group, Multicenter Study to Compare Efficacy, Safety, Pharmacodynamics, Pharmacokinetics, and Immunogenicity of BP11 Versus EU-Approved Xolair® in Patients With Chronic Spontaneous Urticaria Who Are Resistant to H1 Antagonist	BP11-301 (versija: 1.0 data: 2022-05-27)	2022-001745-20	UAB CD8 klinika, Jonavos g. 7, Kaunas, Lietuva	Jūratė Staikūnienė- Kozonis

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.	2023/11	<p>3 fazės, randomizuotas, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių daugiacentris tyrimas, skirtas palyginti BP11 ir ES patvirtinto preparato „Xolair®“ veiksmingumą, saugumą, farmakodinamiką, farmakokinetiką ir imunogeniškumą pacientams, sergantiems lėtine spontanine urtikarija ir atspariems H1 antagonistui</p> <p>Phase 3, Randomized, Double-Blind, Parallel-Group, Multicenter Study to Compare Efficacy, Safety, Pharmacodynamics, Pharmacokinetics, and Immunogenicity of BP11 Versus EU-Approved Xolair® in Patients With Chronic Spontaneous Urticaria Who Are Resistant to H1 Antagonist</p>	BP11-301 (versija: 1.0 data: 2022-05-27)	2022-001745-20	UAB „Inlita“, Santaros KTC, Santariškių g. 5-121, Vilnius, Lietuva	Laura Malinauskienė