



Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
11152 Beograd, Vojvode Stepe 458
Telefax: +381 11 3951 131
Web: www.alims.gov.rs
E-mail: hygja@alims.gov.rs
Matični broj: 17616803
PIB: 103605344
Žiro-račun: 840-712667-07

Dnevni red za sednicu Komisije za klinička ispitivanja koja će se održati 04.04.2018. u prostorijamaALIMS-a

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-01839-2017-4	Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana 12-nedeljna studija sa paralelnim grupama i monoterapijom za procenu efikasnosti i bezbednosti 2 fiksne doze leka MIN-101 kod odraslih pacijenata sa negativnim simptomima shizofrenije, praćena 40-nedeljnim otvorenim produžetkom.	MIN-101C07	KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC - KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC - KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU KLINIČKI CENTAR SRBIJE - KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ - DEDINJE - KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU INSTITUT ZA MENTALNO ZDRAVLJE	MINERVA NEUROSCIENCE INC	OPTIMAPHARM D.O.O.
515-04-01943-2017-4	Kombinacija fiksne doze Perindopril/Amlodipina (Amlessa®) i kombinacija fiksne doze Perindopril/Indapamid/Amlodipina (Co-Amlessa®) - Doprinis vođenju novodijagnostikovanih i nekontrolisanih hipertenzivnih pacijenata (PRECIOUS studija)	KCT 06/2017-PRECIOUS	KLINIČKI CENTAR SRBIJE-INSTITUT ZA KARDIOVASKULARNE BOLESTI-KARDIOLOGIJA INSTITUT ZA KARDIOVASKULARNE BOLESTI VOJVODINE, SREMSKA KAMENICA KLINIČKI CENTAR NIŠ - KLINIKA ZA KARDIOVASKULARNE BOLESTI	KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD	KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD



Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

11152 Beograd, Vojvode Stepe 458

Telefax: +381 11 3951 131

Web: www.alims.gov.rs

E-mail: hygja@alims.gov.rs

Matični broj: **17616803**

PIB: **103605344**

Žiro-račun: **840-712667-07**

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-00044-2018-4	MULTICENTRIČNA, DVOSTRUKO SLEPA, RANDOMIZOVANA STUDIJA FAZE 3B/4 SA PARALELNIM GRUPAMA ZA ISPITIVANJE TOFACITINIBA (CP 690,550) KOD ISPITANIK SA ULCEROZNIH KOLITISOM U STABILNOJ REMISIJI	A3921288	KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC OPSTA BOLNICA DJORDJE JOANOVIĆ KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZVEZDARA KLINIČKI CENTAR SRBIJE - KLINIKA ZA GASTROENTEROLOGIJU I HEPATOLOGIJU VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA - KLINIKA ZA GASTROENTEROLOGIJU I HEPATOLOGIJU	Pfizer Inc.	ICON CLINICAL RESEARCH D.O.O.
515-04-00071-2018-4	Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija sa paralelnim grupama, koja ispituje bezbednost i efikasnost arbaklofen tableta sa produženim oslobađanjem, za lečenje spasticiteta kod pacijenata obolelih od multiple skleroze (studija OS440-3004)	OS440-3004	KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZVEZDARA KLINIČKI CENTAR NIŠ KLINIČKI CENTAR SRBIJE - Klinika za neurologiju KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZEMUN KLINIČKI CENTAR VOJVODINE - KLINIKA ZA NEUROLOGIJU	OSMOTICA PHARMACEUTICAL US LLC	PSI CRO DOO BEOGRAD

**Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije**

11152 Beograd, Vojvode Stepe 458

Telefax: +381 11 3951 131

Web: www.alims.gov.rs

E-mail: hygja@alims.gov.rs

Matični broj: **17616803**PIB: **103605344**Žiro-račun: **840-712667-07**

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-00072-2018-4	Otvorena studija koja procenjuje dugoročnu bezbednost arbaklofen tableta sa produženim oslobađanjem kod pacijenata obolelih od multiple skleroze koji imaju spasticitet (studija OS440-3005)	OS440-3005	KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZVEZDARA KLINIČKI CENTAR SRBIJE - Klinika za neurologiju KLINIČKI CENTAR NIŠ KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZEMUN KLINIČKI CENTAR VOJVODINE - KLINIKA ZA NEUROLOGIJU	OSMOTICA PHARMACEUTICAL US LLC	PSI CRO DOO BEOGRAD
515-04-00220-2018-4	Studija faze III za poređenje pomalidomida i deksametazona sa daratumumabom ili bez njega kod ispitanika sa relapsom ili refraktornim multiplim mijelomom koji su prethodno primili bar jednu liniju terapije sa lenalidomidom i sa proteazomnim inhibitorom	EMN14/547 67414MMY 3013	KLINIČKI CENTAR SRBIJE - KLINIKA ZA HEMATOLOGIJU	EUROPEAN MYELOMA NETWORK (EMN)	ALTIORA D.O.O. Predstavništvo
515-04-00311-2018-4	OTVORENA, MULTICENTRIČNA EKSTENZIONA STUDIJA I DUGOROČNA OPSERVACIONA STUDIJA KOD PACIJENATA KOJI SU PRETHODNO BILI UKLJUČENI U STUDIJU SA ATEZOLIZUMABOM KOJU SU SPONZORISALI GENENTECH I/ILI F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD	BO39633	KLINIČKI CENTAR SRBIJE	F.HOFFMAN N-LA ROCHE LTD	ROCHE D.O.O. BEOGRAD
515-04-00381-2018-4	Отворена, дводелна, континуирана, мултицентрична студија за истраживање безбедности, подношљивости, фармакокинетики, фармакодинамике и ефикасности лека RO7034067 код дојенчади са спиналном мишићном атрофијом типа 1	BP39056	INSTITUT ZA ZDRAVSTVENU ZAŠTITU MAJKE I DETETA SRBIJE DR VUKAN ČUPIĆ	F.HOFFMAN N-LA ROCHE LTD	INC RESEARCH D.O.O. BEOGRAD - VRAČAR