



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 06.06.2018. u prostorijama ALIMS-a

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
15-04-00065-2018-4	Randomizovano, kontrolisano kliničko ispitivanje kolhicina i spironolaktone 2x2 faktorijal, kod pacijenata sa infarktom miokarda sa elevacijom ST segmenta /SYNERGY stent registar – Organizacije za procenu strategija za ishemijske sindrome 9	CLSYN.17 02	KLINIČKI CENTAR SRBIJE - KLINIKA ZA KARDIOLOGIJ	HAMILTON HEALTH SCIENCES CORPORATIO	COMAC MEDICAL
515-04-00093-2018-4	Intravenska primena gvožđa za smanjenje morbiditeta i mortaliteta kod pacijenata sa sistolnom srčanom insuficijencijom i nedostatkom gvožđa .(FAIR-HF2)	FAIR-HF2	Институт за кардиоваскуларне болести 'Дедиње' Општа болница 'Свети Лука' Институт за кардиоваскуларне болести Војводине Клиничко болнички центар Звездара	UNIVERSITY MEDICAL CENTER HAMBURG - EPPENDORF	ADAX INTERNATIONAL D.O.O.
515-04-00488-2018-4	Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija u paralelnim grupama, sa više doza, za procenu efikasnosti i bezbednosti leka MNK-1411 kod ispitanika muškog pola uzrasta od 4 do 8 godina sa Dišenovom mišićnom distrofijom	MNK1411 2096	KLINIKA ZA NEUROLOGIJU I PSIHIJATRIJU ZA DECU I OMLADINU BEOGRAD	MALLINCKRODT ARD ONC	PPD SERBIA DOO
515-04-00524-2018-4	Otvoreno kliničko ispitivanje sa dve doze, da bi se ocenila farmakokinetika, bezbednost i podnošljivosti eslikarbazepin acetata /eslicarbazepine acetate/ (ESL) kao pomoćne terapije kod beba sa refraktornom epilepsijom sa parcijalnim napadima, starosti od 1 meseca do <2 godine	BIA-2093- 211/EXT	Institut za zdravstvenu zaštitu dece i omladine Vojvodine Institut za zdravstvenu zaštitu majke i deteta 'Dr Vukan Čupić' Klinički centar Niš, Klinika za dečije interne bolesti	BIAL PORTELA & CA, S.A.	SCOPE INTERNATIONAL AG- PREDSTAVNIŠTVO ZRENJANIN



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 06.06.2018. u prostorijama ALIMS-a

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-00525-2018-4	Otvoreno kliničko ispitivanje sa dve doze, da bi se ocenila farmakokinetika, bezbednost i podnošljivosti eslikarbazepin acetata /eslicarbazepine acetate/ (ESL) kao pomoćne terapije kod beba sa refraktornom epilepsijom sa parcijalnim napadima, starosti od 1 meseca do <2 godine	BIA-2093-211	Institut za zdravstvenu zaštitu dece i omladine Vojvodine Institut za zdravstvenu zaštitu majke i deteta 'Dr Vukan Čupić' Klinički centar Niš, Klinika za dečije interne bolesti	BIAL PORTELA & CA, S.A.	SCOPE INTERNATIONAL AG-PREDSTAVNIŠTVO ZRENJANIN
515-04-00526-2018-4	Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija sa paralelnim grupama, za ispitivanje ustekinumaba kod pacijenata sa aktivnim sistemskim eritemskim lupusom	CNT0127 5SLE3001	KLINIČKI CENTAR VOJVODINE - KLINIKA ZA NEFROLOGIJU I KLINIČKU IMUNOLOGIJU INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU - BEOGRAD INSTITUT ZA LEČENJE I REHABILITACIJU NIŠKA BANJA KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR BEŽANIJSKA KOSA - ODELJENJE REUMATOLOGIJE KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC-KLINIKA ZA INTERNU MEDICINU	JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V.	PAREXEL INTERNATIONAL D.O.O



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 06.06.2018. u prostorijama ALIMS-a

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-00590-2018-4	Faza 3, randomizovano, dvostruko slepo, aktivno i placebo kontrolisano kliničko ispitivanje leka sa paralelnim grupama za procenu efikasnosti i bezbednosti leka CF101 u poređenju sa metotreksatom u lečenju ranog reumatoidnog artritisa“	CF101-301RA	INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU – BEOGRAD VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA SPECIJALNA BOLNICA ZA REUMATSKE BOLESTI OPŠTA BOLNICA DR LAZA LAZAREVIĆ ŠABAC VOJNA BOLNICA NIŠ OPŠTA BOLNICA LESKOVAC DOM ZDRAVLJA –VRANJE	CAN-FITE BIOPHARMA, LTD	CLINICAL TRIALS GROUP
515-04-00598-2018-4	Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, multicentrična studija u paralelnim grupama, za procenu dejstva efpeglenatida na kardiovaskularne ishode kod pacijenata sa dijabetes melitusom tip 2 sa visokim kardiovaskularnim rizikom	EFC14828	KLINIČKI CENTAR SRBIJE - INSTITUT ZA ENDOKRINOLOGIJU, DIJABETES I BOLESTI METABOLIZMA - CENTAR ZA METABOLIČKE POREMEĆAJE U ENDOKRINOLOGIJI KLINIČKI CENTAR SRBIJE - KLINIKA ZA ENDOKRINOLOGIJU, DIJABETES I BOLESTI METABOLIZMA KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC - KLINIKA ZA INTERNU MEDICINU KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZVEZDARA -INTERNA KLINIKA - ODELJENJE ZA ENDOKRINOLOGIJU KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZVEZDARA -INTERNA KLINIKA - ODELJENJE ZA ENDOKRINOLOGIJU KLINIČKI CENTAR VOJVODINE-KLINIKA ZA ENDOKRINOLOGIJU, DIJABETES I BOLESTI METABOLIZMA	SANOFI-AVENTIS RECHERCHE&DEVE LOPPEMENT	OPTIMAPHARM D.O.O.



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 06.06.2018. u prostorijama ALIMS-a

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-00600-2018-4	Otvoreno ispitivanje IIa faze za procenu bezbednosti, efikasnosti i farmakokinetike sa više doza supkutano primenjenog leka APL-2 kod ispitanika sa paroksizmalnom noćnom hemoglobinurijom (PNH)	APL2-202	KLINIČKI CENTAR SRBIJE - KLINIKA ZA HEMATOLOGIJU	APELLIS PHARMACEUTICALS	Argent International d.o.o
515-04-00606-2018-4	Randomizovano, dvostruko-slepo, sa paralelnim grupama placebo kontrolisano ispitivanje faze 3, radi procene efikasnosti i bezbednosti primene leka SHP647 kao indukciono terapije kod ispitanika sa Kronovom bolešću umerenog do jakog intenziteta (CARMEN CD 305)	SHP647-305	KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZEMUN KLINIČKI CENTAR NIŠ KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR BEŽANIJSKA OPŠTA BOLNICA VRŠAC	SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES	PPD SERBIA DOO
515-04-00607-2018-4	Randomizovano, dvostruko-slepo, sa paralelnim grupama placebo kontrolisano ispitivanje faze 3, radi procene efikasnosti i bezbednosti primene leka SHP647 u terapiji održavanja kod ispitanika sa Kronovom bolešću umerenog do jakog intenziteta (CARMEN CD 307)	SHP647-307	KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR BEŽANIJSKA KOSA KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZEMUN KLINIČKI CENTAR NIŠ OPŠTA BOLNICA VRŠAC	SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES	PPD SERBIA DOO



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 06.06.2018. u prostorijama ALIMIS-a

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-00608-2018-4	Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija održavanja i dugoročnog produžetka ispitivanja efikasnosti i bezbednosti upadacitiniba (ABT-494) kod ispitanika koji su završili ispitivanje u studijama M14-431 ili M14-433	M14-430	KLINIČKI CENTAR VOJVODINE KLINIČKI CENTAR SRBIJE KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR BEŽANIJSKA KOSA	ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO.KG	PREDSTAVNIŠTVO ABBVIE BIOPHARMACEUTI CALC GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD
515-04-00627-2018-4	Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebo kontrolisano ispitivanje efikasnosti i bezbednosti upadacitiniba (ABT-494) tokom uvođenja terapije kod ispitanika sa umereno do teško aktivnom Kronovom bolešću koji ili ne podnose biološku terapiju	M14-431	KLINIČKI CENTAR SRBIJE KLINIČKI CENTAR VOJVODINE KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZVEZDARA KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR BEŽANIJSKA KOSA	ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO.KG	PREDSTAVNIŠTVO ABBVIE BIOPHARMACEUTI CALC GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD
515-04-00628-2018-4	Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebo kontrolisano ispitivanje efikasnosti i bezbednosti upadacitiniba (ABT-494) tokom uvođenja terapije kod ispitanika sa umereno do teško aktivnom Kronovom bolešću koji nisu adekvatno reagovali na kon	M14-433	Klinički centar Srbije Klinički Centar Vojvodine Kliničko Bolnički Centar 'Zvezdara' Kliničko bolnički centar Bežanijska kosa	ABBVIE BIOTECHNOLOGY GMBH	PREDSTAVNIŠTVO ABBVIE BIOPHARMACEUTI CALC GMBH BEOGRAD-NOVI 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**

Dnevni red za sednicu Komisije za klinička ispitivanja koja će se održati 06.06.2018. u prostorijama ALIMS-a

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-00711-2018-4	MULTICENTRIČNA, RANDOMIZOVANA, DVOSTRUKO SLEPA STUDIJA 2. FAZE SA DVOSTRUKIM PLACEBOM, PLACEBOM KONTROLISANA, SA PARALELNIM GRUPAMA, ZA PROCENU EFIKASNOSTI, BEZBEDNOSTI I FARMAKOKINETIKE LEKA UTTR1147A U POREĐENJU SA PLACEBOM I U POREĐENJU SA VEDOLIZUMABOM KOD PACIJENATA SA UMERENIM DO TEŠKIM ULCEROZNIM KOLITISOM	GA39925	KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR BEŽANIJSKA KOSA KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZEMUN KLINIČKI CENTAR NIŠ OPŠTA BOLNICA VRŠAC KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZVEZDARA KLINIČKI CENTAR SRBIJE	GENENTECH INC.	PPD SERBIA DOO