



**Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije**

11152 Beograd, Vojvode Stepe 458

Telefax: +381 11 3951 131

Web: www.alims.gov.rs

E-mail: hygia@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 07.11.2018. u prostorijama ALIMS-a**

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-01268-2018-4	OTVORENA STUDIJA PRODUŽETKA 2. FAZE ZA PROCENU DUGOROČNE BEZBEDNOSTI I PODNOŠLJIVOSTI LEKA UTTR1147A KOD PACIJENATA SA UMERENIM DO TEŠKIM ULCEROZNYM KOLITISOM ILI KRONOVOM BOLEŠĆU	GA40209	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
515-04-01417-2018-4	Faza 2 multicentrične, randomizovane, dvostruko slepe, placebo kontrolisane studije sa paralelnim grupama za procenjivanje efikasnosti i bezbednosti indukciono terapije pomoću 2 doze leka TD-1473 kod ispitanika sa umereno do jako aktivnom Kronovom bolešću	0173	KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR BEŽANIJSKA KOSA - ODELJENJE GASTROENTEROLOGIJE I HEPATOLOGIJE KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZEMUN - KLINIKA ZA INTERNU MEDICINU - SLUŽBA GASTROENTEROLOGIJE SA HEPATOLOGIJOM KLINIČKI CENTAR NIŠ - KLINIKA ZA GASTROENTEROLOGIJU I HEPATOLOGIJU OPŠTA BOLNICA ĐORĐE JOANOVIĆ KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZVEZDARA OPŠTA BOLNICA SUBOTICA - ODELJENJE INTERNO III - GASTROENTEROHEPATOLOGIJA I HEMATOLOGIJA KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC-KLINIKA ZA INTERNU MEDICINU	THERAVANCE BIOPHARMA IRELAND LIMITED	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES DOO 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: hygia@alims.gov.rs

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

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-01432-2018-4	Dvostruko slepo, placebo-kontrolisano kliničko ispitivanje sa randomizovanim ukidanjem ispitivanog leka u cilju evaluacije bezbednosti, farmakokinetike i efikasnosti leka CRN00808 kod pacijenata sa akromegalijom koji potpuno reaguju na oktreotid LAR ili lanreotid depo terapiju	CRN00808-02	KLINIČKI CENTAR SRBIJE - KLINIKA ZA ENDOKRINOLOGIJU, DIJABETES I BOLESTI METABOLIZMA KLINIČKI CENTAR VOJVODINE-KLINIKA ZA ENDOKRINOLOGIJU, DIJABETES I BOLESTI METABOLIZMA	CRINETICS PHARMACEUTICAL S, INC.	ACCELSIORS DOO
515-04-01434-2018-4	Otvoreno kliničko ispitivanje u cilju evaluacije bezbednosti, farmakokinetike i efikasnosti leka CRN00808 kod pacijenata sa akromegalijom lečenih terapijskim režimima zasnovanim na analogima somatostatina (ACROBAT EDGE)	CRN00808-03	KLINIČKI CENTAR SRBIJE - KLINIKA ZA ENDOKRINOLOGIJU, DIJABETES I BOLESTI METABOLIZMA KLINIČKI CENTAR VOJVODINE-KLINIKA ZA ENDOKRINOLOGIJU, DIJABETES I BOLESTI METABOLIZMA	CRINETICS PHARMACEUTICAL S, INC.	ACCELSIORS DOO
515-04-01438-2018-4	RANDOMIZOVANA, DVOSTRUKO SLEPA, PLACEBOM KONTROLISANA, MULTICENTRIČNA STUDIJA 3. FAZE, RADI PROCENE EFIKASNOSTI I BEZBEDNOSTI LEKA BALOKSAVIR MARBOKSIL U KOMBINACIJI SA STANDARDNOM TERAPIJOM INHIBITOROM NEURAMINIDAZE KOD HOSPITALIZOVANIH ISPITANIKA SA GRIPOM JAKOG INTENZITETA	CP40617	UNIVERZITETSKA DEČJA KLINIKA KLINIČKI CENTAR VOJVODINE KLINIČKI CENTAR NIŠ OPŠTA BOLNICA SOMBOR KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZVEZDARA KLINIČKI CENTAR SRBIJE-KLINIKA ZA PULMOLOGIJU	F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD	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: hygia@alims.gov.rs

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

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-01470-2018-4	Prospektivna, dvostruko slepa, multicentrična, randomizovana studija faze 3 koja efikasnost i bezbednost sulopenema praćenim sulopenem etzadroxilom sa probenecidom poredi sa ertapenemom praćenim ciprofloxacinom i metronidazolom ili amoxicilin-clavulanatom za lečenje komplikovanih intra-abdominalnih infekcija kod odraslih	IT001-303	KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZVEZDARA KLINIČKI CENTAR NIŠ KLINIČKI CENTAR SRBIJE KLINIČKI CENTAR SRBIJE KLINIČKI CENTAR VOJVODINE KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR BEŽANIJSKA KOSA	Iterum Therapeutics International Limited	PHARM-OLAM INTERNATIONAL DOO
515-04-01474-2018-4	Prospektivna, randomizovana, multicentrična, dvostruko slepa, dvostruko maskirana studija faze 3 koja efikasnost, podnošljivost i bezbednost intravenskog sulopenema praćenog oralnim sulopenem-etzadroxilom sa probenecidom poredi sa intravenskim ertapenemom praćenim oralnim ciprofloxacinom ili amoxicilin-clavulanatom u lečenju komplikovanih urinarnih infekcija kod odraslih	IT001-302	KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZEMUN KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR BEŽANIJSKA KOSA KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZVEZDARA-KLINIČKO ODELJENJE ZA BUBREŽNE BOLESTI I METABOLIČKE POREMEĆAJE SA CENTROM ZA DIJALIZU PROF. DR VASILJE JOVANOVIĆ KLINIČKI CENTAR NIŠ - KLINIKA ZA NEFROLOGIJU KLINIČKI CENTAR SRBIJE-KLINIKA ZA UROLOGIJU KLINIČKI CENTAR VOJVODINE - KLINIKA ZA UROLOGIJU	Iterum Therapeutics International Limited	PHARM-OLAM INTERNATIONAL 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: hygia@alims.gov.rs

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

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-01480-2018-4	MULTICENTRIČNA STUDIJA FAZE II/III ISPITIVANJA EFIKASNOSTI I BEZBEDNOSTI RAZLIČITIH CILJANIH TERAPIJA KOD PACIJENATA SA UZNAPREDOVALIM ILI METASTATSKIM NESITNOČELIJSKIM KARCINOMOM PLUĆA KOJI IMAJU AKTIVIRAJUĆE SOMATSKE MUTACIJE DETEKTOVANE IZ KRVI (B-FAST - studija sa primarnim skriningom iz krvi)	BO29554	KLINIČKI CENTAR SRBIJE KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR BEŽANIJSKA KOSA INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE KLINIČKI CENTAR NIŠ	F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD	ROCHE D.O.O. BEOGRAD
515-04-01497-2018-4	Randomizovana, otvorena, ukrštena studija za procenu relativne bioraspoloživosti LY03004 i EU Risperdal® Consta® u dozi od 50 mg nakon višestrukih intramuskularnih injekcija kod stabilnih pacijenata sa šizofrenijom	CLY16001/LY03004/CT-EUR-101	KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI GORNJA TOPONICA KLINIKA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI DR LAZA LAZAREVIĆ OPŠTA BOLNICA BEL MEDIC SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI KOVIN KLINIČKI CENTAR NIŠ SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI DR SLAVOLJUB BAKALOVIĆ	Nanjing Luye Pharmaceuticals.Co.Ltd.	PREDSTAVNIŠTVO VIACRYSTAL KFT.



**Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije**

11152 Beograd, Vojvode Stepe 458

Telefax: +381 11 3951 131

Web: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

E-mail: [hygia@alims.gov.rs](mailto:hygia@alims.gov.rs)

Matični broj: **17616803**

PIB: **103605344**

Žiro-račun: **840-712667-07**

### 3. Razno

515-04-01079-2018-4 - Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija sa otvorenim produžetkom koja procenjuje efikasnost i bezbednost avatrombopaga za lečenje hemioterapijom izazvane trombocitopenije kod ispitanika sa aktivnim ne-hematološkim karcinomima

515-04-01299-2018-4 - RANDOMIZOVANA, DVOSTRUKO SLEPA, PLACEBOM KONTROLISANA, MULTICENTRIČNA STUDIJA POVLAČENJA 3. FAZE ZA ISPITIVANJE EFIKASNOSTI I BEZBEDNOSTI LEKA PF-04965842 KOD ISPITANIKA STAROSTI 12 I VIŠE GODINA SA UMERENIM DO TEŠKIM OBLIKOM ATOPIJSKOG DERMATITISA SA MOGUĆOM TERAPIJOM SPAŠAVANJA KOD ISPITANIKA SA NAGLIM POGORŠANJEM