



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 12.04.2019. u prostorijama ALIMS-a

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-00221-2019-4	Multičentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 2, za određivanje doze kako bi se utvrdila efikasnost i bezbednost IMU-838 indukciono i terapije održavanja kod umerenog-do-teškog ulceroznog kolitisa	P2-IMU-838-UC	KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZVEZDARA KLINIČKI CENTAR SRBIJE KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR BEŽANIJSKA KOSA KLINIČKI CENTAR NIŠ KBC ZEMUN KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC OPŠTA BOLNICA ĐORĐE JOANOVIĆ ZRENJANIN KLINIČKI CENTAR VOJVODINE	IMMUNIC AGAm	CLINRES FARMACIJA 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
515-04-00283-2019-4	Randomizovana, dvostruko slepa, multicentrična studija superiornosti sa tri paralelne grupe za procenu efikasnosti i bezbednosti mifepristona (2.5 mg i 5 mg) u odnosu na placebo u lečenju endometrioze kod žena u reproduktivnom životnom dobu, u trajanju od 24 nedelje PLUS praćenje efikasnosti i bezbednosti kod pacijentkinja lečenih mifepristonom od 2.5 mg i 5 mg	CLI18001/Lita-003	KLINIČKI CENTAR SRBIJE - KLINIKA ZA GINEKOLOGIJU I AKUŠERSTVO KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, GINEKOLOŠKO-AKUŠERSKA KLINIKA KRAGUJEVAC OPŠTA BOLNICA SUBOTICA GINEKOLOŠKO-AKUŠERSKA KLINIKA NARODNI FRONT BEOGRAD OPŠTA BOLNICA SENTA OPŠTA BOLNICA BEL MEDIC OPŠTA BOLNICA ČAČAK ZDRAVSTVENI CENTAR UŽICE KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ DEDINJE	LITAPHAR LABORATORIOS	PREDSTAVNIŠTV O VIACRYSTAL KFT.



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
515-04-00346-2019-4	MULTICENTRIČNO, ČETVORONEDELJNO, RANDOMIZOVANO, DVOSTRUKO SLEPO, PLACEBOM KONTROLISANO ISPITIVANJE 3. FAZE SA PARALELNIM GRUPAMA I FLEKSIBILNIM DOZAMA ZA PROCENU EFIKASNOSTI I BEZBEDNOSTI ORALNE PRIMENE ZIPRASIDONA KOD DECE I ADOLESCENATA SA BIPOLARNIM POREMEĆAJEM (TRENUTNA ILI NAJSKORIJA MANIČNA EPIZODA)	A1281198	Klinika za neurologiju i psihijatriju za decu i omladinu Institut za mentalno zdravlje KLINIČKI CENTAR NIŠ KLINIČKI CENTAR VOJVODINE KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC	PFIZER INC.	ICON CLINICAL RESEARCH D.O.O.
515-04-00351-2019-4	Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana, multicentrična studija faze 3 za procenu efikasnosti i bezbednosti anamorelin hidrohlorida za lečenje gubitka težine i anoreksije kao posledice maligne bolesti kod odraslih pacijenata obolelih od uznapredovalog nemikrocelularnog karcinoma pluća (NSCLC)	ANAM-17-20	KLINIČKI CENTAR SRBIJE KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR BEŽANIJSKA KOSA KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA SPECIJALNA BOLNICA ZA INTERNE BOLESTI ONCOMED SYSTEM	HELSINN HEALTHCARE SA	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
515-04-00362-2019-4	Двоструко слепа, плацебо контролисана, рандомизована са повлачењем мултицентрична клиничка студија за процену ефикасности, безбедности и подношљивости карипразина у моделу смањења дозе у спречавању рецидива код пацијената са биполарним поремећајем типа I чија је тренутна епизода манична или депресивна, са или без мешовитих карактеристика.	RGH-MD-25	KLINIČKI CENTAR SRBIJE - KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU KLINIKA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI DR LAZA LAZAREVIĆ KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ - DEDINJE - KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU INSTITUT ZA MENTALNO ZDRAVLJE KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC - KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC - KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU KLINIČKI CENTAR VOJVODINE - KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI KOVIN SPECIJALNA BOLNICA ZA NEUROPSIHIJATRIJSKA OBOLJENJA SV. VRAČEVI NOVI KNEŽEVAC	ALLERGAN LIMITED	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

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-00416-2019-4	Dvanaestonedeljna, randomizovana, dvostruko-slepa, placebo kontrolisana, multicentrična studija faze III, sa paralelnim grupama, za procenu efikasnosti i bezbednosti leka PT027 u poređenju sa lekovima PT008 i PT007, pri primeni četiri puta dnevno, kod odraslih i dece uzrasta 4 god i starije, sa astmom (DENALI)	AV004	KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE OPŠTA BOLNICA VALJEVO KLINIČKI CENTAR SRBIJE KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZVEZDARA KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZVEZDARA UNIVERZITETSKA DEČJA KLINIKA GRADSKI ZAVOD ZA PLUĆNE BOLESTI I TUBERKULOZU KLINIČKI CENTAR NIŠ	BOND AVILLION 2 DEVELOPMENT LP	INC RESEARCH D.O.O. BEOGRAD - VRAČAR



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
515-04-00474-2019-4	Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, multicentrična studija za procenu efikasnosti i bezbednosti givinostata kod ambulatornih pacijenata sa Dišenovom mišićnom distrofijom	DSC/14/2357/4 8	KLINIKA ZA NEUROLOGIJU I PSIHIJATRIJU ZA DECU I OMLADINU	ITALFARMACO S.P.A.	INC RESEARCH D.O.O. BEOGRAD - VRAČAR

3. Razno

515-04-01877-2018-4 - Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 2 za procenu efikasnosti i bezbednosti leka JTT-251 primenjenog tokom 24 nedelje kod učesnika sa srčanom insuficijencijom sa smanjenom ejakcionom frakcijom

515-04-02093-2018-4 - Dugoročna, randomizovana, dvostruko-slepa, multicentrična studija faze III, sa paralelnim grupama, za procenu efikasnosti i bezbednosti leka PT027 u poređenju sa lekom PT007, pri primeni po potrebi, kao odgovor na simptome, kod odraslih pacijenata i dece uzrasta od 4 god. ili više, koji boluju od astme, sa prisutnim simptomima (MANDALA)