



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 07.08.2019. u prostorijama ALIMS-a

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-00848-2019-4	Kliničko ispitivanje faze III za procenu bezbednosti i podnošljivosti SLIT-tablete sa ambrozijom kod dece i adolescenata (5-17 godina) sa rinitisom izazvanim ambrozijom, sa ili bez konjuktivitisa	RT-02	GRADSKI ZAVOD ZA PLUĆNE BOLESTI I TUBERKULOZU OPŠTA BOLNICA ĐORĐE JOANOVIĆ ZRENJANIN INST. ZA ZDRAV. ZAŠTITU DECE I OMLADINE VOJVODINE KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ DEDINJE OPŠTA BOLNICA PANČEVO	ALK-Abello A/S	PHARM-OLAM INTERNATIONAL DOO
515-04-00854-2019-4	Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, 12-nedeljna studija faze 3 za procenu efikasnosti i bezbednosti etrasimoda kod ispitanika sa umereno do teško aktivnim ulceroznim kolitisom	APD334-302	KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ DEDINJE OPŠTA BOLNICA SREMSKA MITROVICA KLINIČKI CENTAR SRBIJE KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZVEZDARA KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC	ARENA PHARMACEUTICALS INC	IQVIA RDS 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
515-04-00859-2019-4	Randomizovana, dvostruko-slepa, placebo kontrolisana, multicentrična studija treće faze za procenu efikasnosti i bezbednosti AR-301 kao pomoćne terapije uz antibiotike u lečenju pneumonije udružene sa mehaničkom ventilacijom (VAP) izazvane S. aureus-om	AR-301-002	INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE, KLINIKA ZA URGENTNU PULMOLOGIJU KLINIČKI CENTAR SRBIJE - KLINIKA ZA DIGESTIVNU HIRURGIJU KLINIČKI CENTAR SRBIJE - URGENTNI CENTAR KLINIČKI CENTAR NIŠ KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR BEŽANIJSKA KOSA - KLINIKA ZA INTERNU MEDICINU, ODELJENJE PULMOLOGIJE KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC	ARIDIS PHARMACEUTICALS. INC	PHARM-OLAM INTERNATIONAL DOO
515-04-00866-2019-4	„Antelope: Efikasnost i bezbednost PB006 biosimilara Natalizumaba u poređenju sa lekom Tysabri® kod pacijenata obolelih od relapsno remitentnog oblika multiple skleroze (RRMS)“	PB006-03-01	KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZEMUN KLINIČKI CENTAR SRBIJE KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC KLINIČKI CENTAR VOJVODINE	POLPHARMA BIOLOGICS S.A.	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
515-04-00889-2019-4	Otvorena, randomizovana, multicentrična, aktivno-kontrolisana studija, u paralelnim grupama za procenu bezbednosti, podnošljivosti i efikasnosti leka BIIB017 kod pedijatrijskih ispitanika starosti od 10 do ispod 18 godina za lečenje relapsno-remitentne multiple skleroze, sa opcionim otvorenim produžetkom	105MS306	KLINIK ZA NEUROLOGIJU I PSIHIJATRIJU ZA DECU I OMLADINU INSTITUT ZA ZDRAVSTVENU ZAŠTITU MAJKE I DETETA SRBIJE DR VUKAN ČUPIĆ	BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED	IQVIA RDS DOO BEOGRAD
515-04-00915-2019-4	Randomizovana, multicentrična, otvorena, kontrolisana studija 3. faze za procenu efikasnosti i bezbednosti leka APL-2 kod pacijenata sa paroksizmalnom noćnom hemoglobinurijom (PNH).	APL2-308	KLINIČKI CENTAR SRBIJE	APELLIS PHARMACEUTICALS	Argint 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
515-04-00973-2019-4	Efikasnost pregabalina i duloksetina kod pacijenata sa bolnom dijabetesnom perifernom neuropatijom (PDPN): efekat bola na kognitivne funkcije, spavanje i kvalitet života (BLOSSOM)	KCT 11/2017-BLOSSOM, Eudra CT br.2017-004341-24	KLINIČKI CENTAR SRBIJE KLINIČKI CENTAR VOJVODINE KLINIČKI CENTAR NIŠ	Krka,d.d.,Novo mesto.U Republici Srbiji od strane Krka,d.d.,ovlašće na KRKA-FARMA DOO BEOGRAD	KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD
515-04-00979-2019-4	Randomizovana, dvostruko slepa, placebo-kontrolisana studija leka PF-06700841 faze 2b za procenu efikasnosti u 16. nedelji i procenu bezbednosti i efikasnosti do 1 godine kod ispitanika sa aktivnim psorijaznim artritisom	B7931030	INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU INSTITUT ZA LEČENJE I REHABILITACIJU NIŠKA BANJA KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR BEŽANIJSKA KOSA - KLINIKA ZA INTERNU MEDICINU - ODELJENJE ZA REUMATOLOGIJU	Pfizer Inc.	PFIZER SRB 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
515-04-01006-2019-4	Otvoreno, multicentrično ispitivanje 3b faze za procenu bezbednosti i efikasnosti midostaurina (PKC412) kod pacijenata ≥ 18 godina starosti sa novodijagnostikovanom akutnom mijeloidnom leukemijom sa FLT3-mutacijom koji su podobni za hemioterapijske režime "7+3" ili "5+2"	CPKC412A2408	KLINIČKI CENTAR SRBIJE	NOVARTIS PHARMA AG	PAREXEL INTERNATIONAL D.O.O
515-04-01016-2019-4	Randomizovano, placebo kontrolisano dvostruko-slepo ispitivanje faze 3 radi procene efikasnosti i bezbednosti subkutane primene leka CT-P13 (CT-P13 SC) kao terapije održavanja kod pacijenata sa umereno do vrlo aktivnom Kronovom bolešću	CT-P13 3.8	KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ DEDINJE KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZVEZDARA KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZEMUN KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR BEŽANIJSKA KOSA	CELLTRION, INC.	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

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-01017-2019-4	„Randomizovana, za posmatrača slepa, aktivno kontrolisana studija faze IIIb koja upoređuje monoterapiju fiksnom dozom i.v./peroralnog delafloksacina sa najboljim dostupnim terapijama kod populacije ispitanika sa infekcijama hirurških rana izazvanim različitim mikrobiološkim uzročnicima“	DELA-01	KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZEMUN KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC KLINIČKI CENTAR SRBIJE, PRVA HIRURŠKA KLINIKA KLINIČKI CENTAR SRBIJE - KLINIKA ZA KARDIOHIRURGIJU KLINIČKI CENTAR NIŠ INSTITUT ZA KARDIOVASKULARNE BOLESTI VOJVODINE - KARDIOHIRURGIJA	MENARINI RICERCHE S.p.A. CLINICAL RESEARCH	PSI CRO DOO BEOGRAD
515-04-01037-2019-4	Otvoreni produžetak kliničkog ispitivanja IONIS GHR-LRX antisens inhibitora receptora hormona rasta primenjenog mesečno subkutano kod pacijenata sa akromegalijom koji su na terapiji dugodelujućim ligandima somatostatinskih receptora (SRL)	ISIS766720-CS3	KLINIČKI CENTAR SRBIJE - KLINIKA ZA ENDOKRINOLOGIJU, DIJABETES I BOLESTI METABOLIZMA	IONIS PHARMACEUTICALS INC	PREDSTAVNIŠTV O AUGUST RESEARCH EOOD 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
515-04-01048-2019-4	Randomizovano, dvostruko slepo, multicentrično ispitivanje ekvivalencije, u paralelnim grupama, faze III sa ciljem da se upoređi efikasnost, bezbednost, farmakokinetika i imunogenost leka HD204 sa lekom Avastin® kod pacijenata sa metastatskim ili rekurentnim neskvamoznim nesitnoćelijskim karcinomom pluća	SAMSON-II	KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR BEŽANIJSKA KOSA KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR BEŽANIJSKA KOSA KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC KLINIČKI CENTAR SRBIJE SPECIJALNA BOLNICA ZA INTERNE BOLESTI ONCOMED SYSTEM INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE VOJNO MEDICINSKA AKADEMIJA	PRESTIGE BIOPHARMA PTE LTD	IQVIA RDS DOO BEOGRAD
515-04-01052-2019-4	Studija faze 1b/2 dvojnog inhibitora MDMX/MDM2, ALRN-6924, za prevenciju mijelosupresije indukovane topotekanom tokom lečenja mikrocelularnog karcinoma pluća	ALRN-6924-1-03	INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR BEŽANIJSKA KOSA KLINIČKI CENTAR NIŠ, KLINIKA ZA PLUĆNE BOLESTI	AILERON THERAPEUTICS INC	ERGOMED DOO BEOGRAD
515-04-01197-2019-4	Randomizovano, placebo kontrolisano ispitivanje u paralelnim grupama za procenu dejstva amifampridin fosfata kod pacijenata sa mijastenijom gravis sa antitelima usmerenim prema mišić-specifičnoj tirozin kinazi (MuSK pozitivnom mijastenijom gravis) i uzorka pacijenata sa mijastenijom gravis sa antitelima usmerenim prema nikotinskom acetilholinskom receptoru (AChR pozitivnom mijastenijom gravis)	MSK-002	KLINIČKI CENTAR SRBIJE - Klinika za neurologiju	CATALYST PHARMACEUTICALS INC	EastHORN Clinical Services in CEE 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
515-04-01220-2019-4	Dugoročno ispitivanje bezbednosti amifampridin fosfata kod pacijenata sa mijastenijom gravis sa antitelima usmerenim prema mišić-specifičnoj tirozin kinazi (MuSK pozitivnom mijastenijom gravis) i sa mijastenijom gravis sa antitelima usmerenim prema nikotinskom acetilholinskom receptoru (AChR pozitivnom mijastenijom gravis)	MSK-003	KLINIČKI CENTAR SRBIJE - Klinika za neurologiju	CATALYST PHARMACEUTICALS INC	EastHORN Clinical Services in CEE d.o.o.

3. Razno

515-04-00651-2019-4 - Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 3 u trajanju od 52 nedelje, radi procene efikasnosti i bezbednosti etrasimoda kod ispitanika sa umereno do teško aktivnim ulceroznim kolitisom

515-04-00850-2019-4 - Otvoreni produžetak ispitivanja etrasimoda kod ispitanika sa umereno do teško aktivnim ulceroznim kolitisom