



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 12.02.2020. u prostorijama ALIMS-a

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-02157-2019-4	Otvorena studija kod adolescenata i odraslih sa teškom (aktivnost koagulacionog faktora <1%) hemofilijom A ili B sa ili bez inhibitora poredeći standardni tretman sa PF-06741086 profilaksom	B7841005	INSTITUT ZA ZDRAVSTVENU ZAŠTITU MAJKE I DETETA SRBIJE DR VUKAN ČUPIĆ KLINIČKI CENTAR NIŠ - KLINIKA ZA HEMATOLOGIJU KLINIČKI CENTAR VOJVODINE - KLINIKA ZA HEMATOLOGIJU KLINIČKI CENTAR SRBIJE - KLINIKA ZA HEMATOLOGIJU KLINIČKI CENTAR NIŠ-KLINIKA ZA DEČIJE INTERNE BOLESTI-ODELJENJE DEČIJE GASTROENTEROLOGIJE KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC - KLINIKA ZA HEMATOLOGIJU INSTITUT ZA ZDRAVSTVENU ZAŠTITU DECE I OMLADINE VOJVODINE-PEDIJATRIJSKA KLINIKA-ODELJENJE ZA GASTROENTEROLOGIJU, HEPATOLOGIJU I ISHRANU UNIVERZITETSKA DEČJA KLINIKA - SLUŽBA HEMATOLOGIJE I ONKOLOGIJE	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

Dnevni red za sednicu Komisije za klinička ispitivanja koja će se održati 12.02.2020. u prostorijama ALIMS-a

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-02189-2019-4	Otvoreni nastavak studije faze III fostamatinib dinatrijuma u terapiji autoimune hemolitičke anemije izazvane toplim antitelima	C-935788-058	Klinika za Hematologiju, Klinički centar Niš Klinika za Hematologiju, Klinički centar Vojvodine Klinika za Hematologiju, Vojnomedicinska Akademija	RIGEL PHARMACEUTICAL S INC	PHARM-OLAM INTERNATION AL DOO
515-04-02252-2019-4	Studija koja poredi efekat i bezbednost preparata somapacitan primenjenog jednom nedeljno i preparata Norditropin® primenjenog jednom dnevno kod dece sa nedostatkom hormona rasta	NN8640-4263	Institut za zdravstvenu zaštitu majke i deteta Srbije 'Dr Vukan Čupić' Univerzitetska dečja klinika Klinički centar Niš Klinički centar Niš Institut za zdravstvenu zaštitu dece i omladine Vojvodine Klinički centar Kragujevac	NOVO NORDISK A/S	NOVO NORDISK PHARMA 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: 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 12.02.2020. u prostorijama ALIMS-a

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-02272-2019-4	Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 2b u paralelnim grupama, za procenu efikasnosti i bezbednosti oralno primenjenog etrasimoda kao indukcione terapije kod ispitanika sa umereno do veoma aktivnim oblikom Kronove bolesti	APD334-202	KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZEMUN KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ DEDINJE KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC OPŠTA BOLNICA ĐORĐE JOANOVIĆ OPŠTA BOLNICA SREMSKA MITROVICA KLINIČKI CENTAR NIŠ KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZVEZDARA KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC	ARENA PHARMACEUTICAL S 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**

Dnevni red za sednicu Komisije za klinička ispitivanja koja će se održati 12.02.2020. u prostorijama ALIMS-a

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-02275-2019-4	Studija pronalaženja doze koja prati efekat i bezbednost tretmana preparatom somapacitan primenjenim jednom nedeljno u poređenju sa preparatom Norditropin® primenjenim jednom dnevno kod dece sa niskim rastom, koja su rođena mala za gestacionu starost, a koja nisu nadoknadila rast do ili nakon druge godine života	NN8640-4245	Institut za zdravstvenu zaštitu majke i deteta Srbije 'Dr Vukan Čupić' Univerzitetska dečja klinika Klinički centar Niš Klinički centar Niš Institut za zdravstvenu zaštitu dece i omladine Vojvodine	NOVO NORDISK A/S	NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD
515-04-02280-2019-4	OTVORENO DUGOROČNO PRODUŽENO KLINIČKO ISPITIVANJE ZA OCENU BEZBEDNOSTI I EFIKASNOSTI LEKA CRN00808 KOD ISPITANIK A S AKROMEGALIJOM (ACROBAT ADVANCE)	CRN00808-05	Klinički centar Srbije, Klinika za endokrinologiju, dijabetes melitus i bolesti metabolizma Klinički centar Vojvodine, Klinika za endokrinologiju, dijabetes melitus i bolesti metabolizma	CRINETICS PHARMACEUTICAL S, INC.	ICON CLINICAL RESEARCH 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: 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 12.02.2020. u prostorijama ALIMS-a

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-02291-2019-4	Рандомизована, двоструко-маскирана студија треће фазе за процену ефикасности и безбедности производа АВР 938 у поређењу са афлиберцептом (Eylea®) код пацијената са неоваскуларном сенилном макуларном дегенерацијом	20170542	KLINIČKI CENTAR NIŠ - KLINIKA ZA OČNE BOLESTI KLINIČKI CENTAR VOJVODINE - KLINIKA ZA OČNE BOLESTI KLINIČKI CENTAR SRBIJE - KLINIKA ZA OČNE BOLESTI KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZVEZDARA - KLINIKA ZA OČNE BOLESTI	AMGEN INC	PAREXEL INTERNATIONAL D.O.O
515-04-02300-2019-4	„Dvostruko slepa, multicentrična, randomizovana, placebo kontrolisana studija 3. faze za procenu efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti itrakonazola u obliku suvog praška za inhalaciju u cilju prevencije invazivne gljivične bolesti kod pacijenata sa akutnom leukemijom i neutropenijom“	ASPER-III-19-1	Vojnomedicinska akademija Klinički centar Vojvodine Klinički centar Srbije	LABORATOIRES SMB S.A	PSI CRO DOO BEOGRAD

3. Razno

515-04-01053-2019-4 - multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze IIIb za procenu efikasnosti i bezbednosti okrelizumaba kod odraslih s primarnom progresivnom multiplom sklerozom



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**

515-04-01386-2019-4 – Randomizovano, dvostruko slepo, placebo-kontrolisano, multicentrično ispitivanje faze 3 u cilju evaluacije efikasnosti i bezbednosti subkutane primene depo injekcije oktreetida (CAM2029) kod pacijenata sa akromegalijom

515-04-01577-2019-4 - Pragmatična, prospektivna, randomizovana, kontrolisana, dvostruko slepa, međunarodna studija u više centara o bezbednosti i efikasnosti 6%-tnog rastvora hidroksietil skroba (HES) u odnosu na rastvor elektrolita kod traumatizovanih pacijenata –TETHYS