

### Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	"Відкрите дослідження III фази, що проводиться в одній групі пацієнтів з метою оцінки самостійного введення препарату AOP2014 з використанням попередньо наповненого шприца-ручки, розробленого для лікування пацієнтів зі справжньою поліциємією", код дослідження PEN-PV, редакція 1.0 від 19 лютого 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ "ПІ ЕС АЙ-Україна", Україна
Спонсор, країна	"Ей Оу Пі Орфан Фармасьютікалз АГ", Австрія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	AOP2014 (PEG-P-IFN $\alpha$ -2b); 0,5 мг/мл, розчин для ін'єкцій, 0,5 мл у шприці-ручці; "Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG", Німеччина; "AOP Orphan Pharmaceuticals AG", Австрія; «Theorem Clinical Research GmbH», Німеччина.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. Пилипенко Г.В. Комунальний Заклад "Черкаський обласний онкологічний диспансер" Черкаської обласної ради, Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси. 2. Каплан П.Ю. Комунальний заклад "Дніпропетровська міська багатoproфільна клінічна лікарня № 4 "Дніпропетровської обласної ради, гематологічний центр, м. Дніпропетровськ. 3. д.м.н. Масляк З.В. Державна установа "Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної Академії медичних наук України", відділення гематології, м. Львів. 4. к.м.н. Лиса Т.І. Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського Житомирської обласної ради, гематологічний центр, м. Житомир.
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

С.О. Бородін

### Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату етролізумаб в якості індукції і підтримуючого лікування пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня важкості», код дослідження GA29144, версія 3 від 9 грудня 2014 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Етролізумаб (Etrolizumab, Ro 549-0261/F04-02, SUB75320), розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці, 105 мг/0,7 мл; 210 мг/1,4 мл; «Genentech, Inc.», USA; «F. Hoffmann-La Roche Ltd», Switzerland; «Fisher Clinical Services GmbH», Switzerland; «Fisher Clinical Services Inc.», USA; «GP Grenzach Produktions GmbH», Germany Плацебо до Етролізумаб (Etrolizumab, Ro 549-0261/F04-02, SUB75320), розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці; «Genentech, Inc.», USA; «F. Hoffmann-La Roche Ltd», Switzerland; «Fisher Clinical Services GmbH», Switzerland; «Fisher Clinical Services Inc.», USA; «GP Grenzach Produktions GmbH», Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. д.м.н., проф. Федів О.І. Обласна комунальна установа "Чернівецька обласна клінічна лікарня", гастроентерологічне відділення, Буковинський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини, м. Чернівці 2. д.м.н., проф. Фадєєнко Г.Д. ДУ "Національний інститут терапії ім. Л.Т. Малої НАМН України", відділ захворювань печінки та шлунково-кишкового тракту, м. Харків 3. д.м.н., проф. Полянський І.Ю. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення, Буковинський державний медичний університет, кафедра хірургії, м. Чернівці 4. зав.від. Резнікова В.Д. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №13», гастроентерологічне відділення, м. Харків 5. д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця 6. Олійник О.І.

	<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Діасервіс», відділ з проведення клінічних випробувань, відділення №3, м. Запоріжжя</p> <p>7. д.м.н. Білянський Л.С.</p> <p>Київська міська клінічна лікарня №18, проктологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра хірургії №1, м. Київ</p> <p>8. к.м.н. Нешта В.В.</p> <p>ДЗ "Відділкова клінічна лікарня станції Запоріжжя - 2 ДП "Придніпровська залізниця", хірургічне відділення, м. Запоріжжя</p> <p>9. к.м.н. Носова І.А.</p> <p>Медичний клінічний дослідницький центр Медичного Центру ТОВ «Хелс Клінік», відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

С.О. Бородін

### Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження із спостереженням безпеки пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня важкості, які раніше приймали участь у протоколі етролізумаб фаза III дослідження GA29144», код дослідження GA29145, версія 2 від 9 грудня 2014 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Етролізумаб (Etrolizumab, Ro 549-0261/F04-02, SUB75320), розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці, 105 мг/0,7 мл; «Genentech, Inc.», USA; «F. Hoffmann-La Roche Ltd», Switzerland; «Fisher Clinical Services GmbH», Switzerland; «Fisher Clinical Services Inc.», USA; «GP Grenzach Produktions GmbH», Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1. д.м.н., проф. Федів О.І. Обласна комунальна установа "Чернівецька обласна клінічна лікарня", гастроентерологічне відділення, Буковинський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини, м. Чернівці</p> <p>2. д.м.н., проф. Фадєєнко Г.Д. ДУ "Національний інститут терапії ім. Л.Т. Малої НАМН України", відділ захворювань печінки та шлунково-кишкового тракту, м. Харків</p> <p>3. д.м.н., проф. Полянський І.Ю. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення, Буковинський державний медичний університет, кафедра хірургії, м. Чернівці</p> <p>4. зав.від. Резнікова В.Д. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №13», гастроентерологічне відділення, м. Харків</p> <p>5. д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця</p> <p>6. Олійник О.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Діасервіс», відділ з проведення клінічних випробувань, відділення №3, м. Запоріжжя</p> <p>7. д.м.н. Білянський Л.С.</p>

	Київська міська клінічна лікарня №18, проктологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра хірургії №1, м. Київ 8. к.м.н. Нешта В.В. ДЗ "Відділкова клінічна лікарня станції Запоріжжя - 2 ДП "Придніпровська залізниця", хірургічне відділення, м. Запоріжжя 9. к.м.н. Носова І.А. Медичний клінічний дослідницький центр Медичного Центру ТОВ «Хелс Клінік», відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

С.О. Бородін

### Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Безпечність та ефективність препарату ЛОНКВЕКС® (ліпегфілграстим) у порівнянні з пегфілграстимом (Неуласта®, Амджен Інк. [Amgen Inc.]) і плацебо у пацієнтів з недрібноклітинним раком легенів, які отримують хіміотерапію першої лінії», код дослідження XM22-ONC-40041, інкорпорований поправкою 1 від 3 березня 2015 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Меркле ГмбХ», Німеччина
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Лонквекс (Lonquex) (XM22, Lipegfilgrastim, SUB33778), розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці об'ємом 0,6 мл; 6мг/0,6 мл, Merckle Biotec GmbH, Німеччина; Merckle GmbH, Німеччина; Almac Clinical Services Ltd., Великобританія; BioChem GmbH. Labor fuer biologische und chemische Analytik GmbH, Німеччина; CONFARMA FRANCE, Франція; Fisher Clinical Services, Великобританія; Solvias AG, Switzerland; IDT Biologika GmbH, Німеччина; Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Нідерланди; Richter-Helm BioLogics GmbH & Co.KG, Німеччина; Phytos Labor fuer Analytik von Arzneimitteln GmbH & Co. KG, Німеччина Плацебо для Лонквекс (Lonquex) (XM22, Lipegfilgrastim, SUB33778), Merckle Biotec GmbH, Німеччина; Almac Clinical Services Ltd., Великобританія; BioChem GmbH. Labor fuer biologische und chemische Analytik GmbH, Німеччина; CONFARMA FRANCE, Франція; Fisher Clinical Services, Великобританія; IDT Biologika GmbH, Німеччина; Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Нідерланди
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. гол. лікар Андрусенко О.П. Лікувально-профілактичний заклад "Волинський обласний онкологічний диспансер", відділення онкохіміотерапії, м. Луцьк 2. д.м.н., проф. Готько Є.С. Центральна міська клінічна лікарня, міський онкологічний центр, Державний вищий навчальний заклад "Ужгородський Національний університет", кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород 3. Свинаренко А.В. ДУ «Інститут медичної радіології ім. С.П. Григор'єва НАМН України», відділення дистанційної, поєднаної променевої та комплексної терапії, м. Харків 4. д.м.н., проф. Русин А.В. Закарпатський обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, м. Ужгород 5. д.м.н., проф. Бондаренко І.М.

	<p>Комунальний заклад "Дніпропетровська міська багатoproфільна клінічна лікарня №4" Дніпропетровської обласної ради", відділення хіміотерапії, Державний заклад "Дніпропетровська медична академія Міністерства Охорони Здоров'я України", кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпропетровськ 6. к.м.н. Шпарик Я.В. Львівський державний онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр, відділ хіміотерапії, м. Львів 7. гол. лікар Сокур І.В. Комунальний заклад Херсонської обласної ради "Херсонський обласний онкологічний диспансер", радіологічне відділення №2, м. Херсон 8. к.м.н. Бардаков Г.Г. Комунальний лікувально-профілактичний заклад «Чернігівський обласний онкологічний диспансер», хіміотерапевтичне відділення, м. Чернігів 9. к.м.н. Винниченко І.О. Обласний комунальний заклад "Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер", онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра ортопедії та травматології з курсами анестезіології та інтенсивної терапії, онкології, невідкладних станів, офтальмології, м. Суми 10. д.м.н., проф. Вінник Ю.О. Комунальний заклад охорони здоров'я "Харківський обласний клінічний онкологічний центр", хіміотерапевтичне відділення №1, м. Харків 11. к.м.н. Одарченко С.П. Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, відділення хіміотерапії, м. Вінниця 12. гол. лікар Гонца А.О. Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», відділення денного стаціонару, м. Чернівці</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	Neulasta (пегфілграстим), розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці об'ємом 0,6 мл (0,6 мг/0,6 мл), 10мг/мл; Amgen Europe B.V., Нідерланди; Amgen Manufacturing Ltd, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

С.О. Бородін

### Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки комбінації PF-06439535 з Паклітакселом - Карбоплатином і комбінації Бевацизумаба з Паклітакселом- Карбоплатином при лікуванні першої лінії у пацієнтів з поширеним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень» код дослідження B7391003, фінальна версія протоколу від 04 листопада 2014 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	«Файзер Інк.», США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Бевацизумаб-Файзер (Bevacizumab-Pfizer) PF-06439535, концентрат для розчину для інфузій 25 мг/мл, «Файзер Лімітед» (Pfizer Ltd.), Великобританія; «Вайет Біофарма відокремлений підрозділ компанії Вайет Фармасютікалз Інк., США (дочірня компанія Файзер Інк.) (Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals Inc., USA) (wholly owned subsidiary of Pfizer Inc.)), США; «Фармація & Апджон Компані, США (Pharmacia & Upjohn Company, USA) (дочірня компанія Файзер Інк.) (wholly owned subsidiary of Pfizer Inc.)), США; «Фішер Клінікал Сервісез Інк.» (Fisher Clinical Services Inc.), США; «Фішер Клінікал Сервісез ЮК Лімітед» (Fisher Clinical Services UK Limited) Великобританія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатoproфільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпропетровськ. 2. к.м.н. Шпарик Я.В. Львівський державний онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр, відділ хіміотерапії, м. Львів 3. д.м.н., проф. Вінник Ю.О. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківський обласний клінічний онкологічний центр», хіміотерапевтичне відділення №1, м. Харків. 4. д.м.н. Готько Є.С. Центральна міська клінічна лікарня, Міський онкологічний центр, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород. 5. д.м.н., проф. Чорнобай А.В. Полтавський обласний клінічний онкологічний диспансер Полтавської обласної ради, торакальне відділення,



	<p>Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра онкології та радіології з радіаційною медициною, м. Полтава.</p> <p>6. Комісаренко Г.В.</p> <p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Інновація», хіміотерапевтичне відділення, Київська область, с. Лютіж.</p> <p>7. к.м.н. Винниченко І.О.</p> <p>Обласний комунальний заклад «Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер», онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра ортопедії та травматології з курсами анестезіології та інтенсивної терапії, онкології, невідкладних станів, офтальмології, м. Суми.</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	<p>Авастин® Avastin®/Бевацизумаб (бевацизумаб-СС), концентрат для розчину для інфузій 25 мг/мл, «Файзер Лімітед» (Pfizer Ltd.), Великобританія; «Фішер Клінікал Сервісез Інк.» (Fisher Clinical Services Inc.), США; «Фішер Клінікал Сервісез ЮК Лімітед», (Fisher Clinical Services UK Limited, UK), Великобританія; «Рош Фарма АГ» (Roche Pharma AG), Німеччина; «Ф. Хоффманн – Ля Рош Лтд.» (F.Hoffmann – La Roche Ltd.) (Ф. Хоффманн – Ля Рош АГ (F.Hoffmann – La Roche AG)), Швейцарія.</p>
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

С.О. Бородін

### Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове рандомізоване дослідження 3ї фази, для оцінки ефективності та безпеки препарату MPDL3280A (ANTI-PD - L1 антитіло), в комбінації зі схемою Карбоплатин + Паклітаксел або MPDL3280A в комбінації зі схемою Карбоплатин + Наб-паклітаксел у порівнянні Карбоплатин + Наб-паклітаксел у наївних до хіміотерапії пацієнтів з плоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії.», код дослідження GO29437, версія 1 від 26 листопада 2014р.
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія.
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	MPDL3280A-RO5541267-F-03 (MPDL3280A), PRO303280, Anti-PD-L1, anti-PDL1 /RO5541267 концентрат для приготування розчину для внутрішньовенних інфузій 60мг/мл у флаконі 20 мл (з концентрацією 1200мг/20 мл), «Roche Pharma AG» ( F. Hoffmann-La Roche AG), Швейцарія; «Genentech SSF», США. Abraxane (nab-paclitaxel), RO024-7506/RO4876646, порошок для приготування суспензії для внутрішньовенних інфузій 5мг/мл у флаконі 20мл (з концентрацією 100мг/20 мл), «Roche Pharma AG» (F. Hoffmann-La Roche AG), Швейцарія; «Genentech SSF», США; «Celgene Europe Ltd.», Великобританія; «Abraxis Bioscience LLC (Celgene Corporation) – Phoenix». Великобританія; «NDA Analytics Ltd.» ( Quality Control Laboratory), Великобританія.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальний заклад «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг. 2. д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпропетровськ. 3. к.м.н. Винниченко І.О. Обласний комунальний заклад «Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер», онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра ортопедії та травматології з курсами анестезіології та інтенсивної терапії, онкології, невідкладних станів, офтальмології, м. Суми. 4. д.м.н., проф. Вінник Ю.О. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківський обласний клінічний онкологічний центр», хіміотерапевтичне відділення №1, м. Харків. 5. к.м.н. Васильєв Л.Я.

	<p>ДУ «Інститут медичної радіології імені С.П. Григор'єва НАМН України», відділення дистанційної, поєднаної променевої та комплексної терапії, м. Харків.</p> <p>6. д.м.н. Готько Є.С.</p> <p>Центральна міська клінічна лікарня, міський онкологічний центр, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м.Ужгород.</p> <p>7. к.м.н. Одарченко С.П.</p> <p>Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, відділення хіміотерапії, м. Вінниця.</p> <p>8. д.м.н., проф. Русин А.В.</p> <p>Закарпатський обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, м. Ужгород.</p> <p>9. д.м.н., проф. Чорнобай А.В.</p> <p>Полтавський обласний клінічний онкологічний диспансер Полтавської обласної ради, торакальне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра онкології та радіології з радіаційною медициною, м. Полтава.</p> <p>к.м.н. Шпарик Я.В.</p> <p>10. Львівський державний онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр, відділ хіміотерапії, м. Львів</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

С.О. Бородін

### Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	"Рандомізоване відкрите фази 3b дослідження протівірусної активності та безпеки долутегравіру у порівнянні з лопінавіром/ритонавіром, що призначаються у поєднанні з двома нуклеозидними інгібіторами зворотної транскриптази ВІЛ-1 інфікованим дорослим пацієнтам з невдачею першої лінії терапії", код дослідження 200304, версія 01 (2013N172672_01) від 30 квітня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна», Україна
Спонсор, країна	ViiV Healthcare, Великобританія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Долутегравір (GSK1349572, 1051375-19-9, GSK1349572, SUB35122, ДОЛУТЕГРABIP, DTG), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг; GlaxoSmithKline Research & Development Ltd, UNITED KINGDOM; Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations), UK; Catalent CTS (Edinburgh) Ltd, UK; Almac Clinical Services, Northern Ireland; Fisher Clinical Services UK Ltd (trading as Fisher Clinical Services), UK.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. к.м.н., доц. Живиця Д.Г. Комунальна установа «Запорізький обласний центр з профілактики та боротьби зі СНІДОМ» Запорізької обласної ради, поліклінічне відділення, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра інфекційних хвороб, м. Запоріжжя. 2. заст. гол. лік. Мамедова Е.С. Київська міська клінічна лікарня №5, амбулаторно-поліклінічне відділення Київського міського центру профілактики та боротьби зі СНІДОМ, м. Київ. 3. д.м.н., проф. Мороз Л.В. Міська клінічна лікарня №1, інфекційне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра інфекційних хвороб з епідеміологією, м. Вінниця. 4. к.м.н., доц. Сервецький С.К. Комунальна установа «Одеський обласний центр з профілактики та боротьби зі СНІДОМ», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Одеса.
Препарати порівняння, виробник та країна	Калетра (Лопінавір/Ритонавір; 192725-17-0, SUB02970MIG/ 155213-67-5, SUB10342MIG), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/ 50 мг; GlaxoSmithKline Research & Development Ltd, UNITED KINGDOM; Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations), UK; Catalent CTS (Edinburgh) Ltd, UK; Almac Clinical Services, Northern Ireland; Fisher Clinical Services UK Ltd (trading as Fisher Clinical Services), UK; AbbVie Deutschland GmbH&Co. KG, Germany.

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-
---	---

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

С.О. Бородін

### Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату Лаферобіон <sup>®</sup> , краплі назальні 100 000 МО/мл у флаконах пластикових по 5 мл виробництва ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» і препарату Назоферон <sup>™</sup> , краплі назальні 100 000 МО/мл у флаконах скляних по 5 мл виробництва ПАТ «Фармак» у пацієнтів з гострими респіраторними вірусними інфекціями», код дослідження BF/LB/GN/BS/01, версія №1 від 16.02.15 р.
Заявник, країна	ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА», Україна
Спонсор, країна	ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Лаферобіон <sup>®</sup> (Interferon alfa-2b), краплі, 100 000 МО/мл; ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	І. д.м.н., професор Міщук В.Г. Лікувально-навчальний науковий структурний підрозділ Івано-Франківського національного медичного університету «Університетська клініка», ДВНЗ «Івано-Франківський Національний медичний університет»; кафедра загальної практики (сімейної медицини), фізичної реабілітації, м. Івано-Франківськ.
Препарати порівняння, виробник та країна	Назоферон <sup>™</sup> (Interferon alfa-2b), краплі, 100 000 МО/мл; ПАТ «Фармак», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

С.О. Бородін

### Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, порівняльне дослідження в двох паралельних групах по вивченню ефективності та переносимості препарату АРОФЕН ДЛЯ ДІТЕЙ, супозиторії по 60 мг виробництва Фармеа (Франція), (заявник ТОВ "Ерсель Фарма Україна") в порівнянні з препаратом НУРОФЕН ДЛЯ ДІТЕЙ (Nurofen for children) супозиторії по 60 мг виробництва Фамар С.А., (Греція) у дітей з гострими респіраторними вірусними інфекціями (ГРВІ), що супроводжуються лихоманкою та больовим синдромом», код дослідження AROF/NUR – ER/1, версія №1 від 29.09.14 року
Заявник, країна	ТОВ «Ерсель Фарма Україна», Україна
Спонсор, країна	ТОВ «Ерсель Фарма Україна», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Арофен для дітей (ібупрофен), супозиторії, 60 мг; «Фармеа», Франція
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. д.м.н., проф. Синовєрська О. Б. Івано-Франківська обласна клінічна лікарня, педіатрично-діагностичне відділення, ДВНЗ «Івано-Франківський Національний медичний університет МОЗ України», кафедра дитячих хвороб ПО, м. Івано-Франківськ 2. д.м.н., проф. Больбот Ю.К. КЗ Дніпропетровська дитяча міська клінічна лікарня №6 Дніпропетровської обласної ради, педіатричне відділення; ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра госпітальної педіатрії №2, м. Дніпропетровськ
Препарати порівняння, виробник та країна	Нурофен для дітей (ібупрофен), супозиторії, 60 мг; «Фамар С.А.», Греція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

С.О. Бородін

### Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Оцінка переносимості і попередня оцінка ефективності препарату Долосан, таблетки виробництва ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка» у пацієнтів з остеохондрозом хребта», код випробування KZ–ZRL/T/PH-1/-01, версія №2 от 31.10.2014р.
Заявник, країна	ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка», Україна
Спонсор, країна	ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ДОЛОСАН (Зирилон), таблетки, 25 мг; ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	І. к.м.н. Неханевич О.Б. КУ «Дніпропетровський лікарсько-фізкультурний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», відділення спортивної медицини №1, ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра фізичної реабілітації, спортивної медицини та валеології, м. Дніпропетровськ
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

С.О. Бородін



### Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності препаратів Аторвастатин кальцію, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг (ПАТ «Фармак», Україна) та Ліпримар, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг («Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ», Німеччина) за участю здорових добровольців при однократному прийомі натщесерце, код дослідження FM-ATV, версія №2 від 16.02.2015 р
Заявник, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Спонсор, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Аторвастатин кальцію, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг, ПАТ «Фармак», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1.д.м.н., проф. Зупанець І.А. Клініко-діагностичний центр, Національний фармацевтичний університет МОЗ України, кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації, м. Харків 2.зав. лабораторії , к.б.н. Лібіна В.В. Лабораторія фармакокінетики ДП «Державний експертний центр МОЗ України», м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	Ліпримар®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг, «Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ», Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	–

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

С.О. Бородін

### Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване випробування з вивчення ефективності та переносимості препарату Квертин, таблетки жувальні по 40 мг, виробництва ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» в ранньому відновному періоді мозкового ішемічного інсульту», ВНФЗ 1403, версія 02 від 11.02.2015
Заявник, країна	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна
Спонсор, країна	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Квертин, таблетки жувальні, 40 мг (у перерахунку на 100 % сухої речовини), ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ»
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. д.м.н., проф. Соколова Л.І. Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, неврологічне відділення; Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця, кафедра неврології; м. Київ 2. д.м.н., проф. Кузнецова С.М. Державна установа «Інститут геронтології ім. Д.Ф. Чеботарьова НАМН України», відділ судинної патології головного мозку; м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

С.О. Бородін

### Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Клінічне дослідження по оцінці біоеквівалентності лікарських препаратів «Циклосерин», капсули тверді по 250 мг (ПрАТ «Технолог», Україна) і «Cycloserine», 250 mg capsule («The Chao Center for Industrial Pharmacy&Contract Manufacturing», USA) за участю здорових добровольців при прийомі однократної дози на порожній шлунок, код дослідження ТН – СУС, версія № 1 від 12.01.2015 р.
Заявник, країна	ПрАТ «Технолог», Україна
Спонсор, країна	ПрАТ «Технолог», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Циклосерин, капсули тверді, 250 мг, ПрАТ «Технолог», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1.д.м.н., проф. Зупанець І.А. Клініко-діагностичний центр Національного фармацевтичного університету МОЗ України, кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації, м. Харків 2.к.б.н. Лібіна В.В. Лабораторія фармакокінетики ДП «Державний експертний центр МОЗ України», м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	Cycloserine, капсули тверді, 250 мг, The Chao Center for Industrial Pharmacy&Contract Manufacturing, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	–

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

С.О. Бородін

### Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів Ондансетрон, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг, виробництва ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» (Україна) та Зофран, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг, виробництва «GlaxoSmithkline Pharmaceuticals S.A.» (Польща) за участю здорових добровольців», код випробування BHFZ B-09, версія 02 від 03.02.2015
Заявник, країна	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна
Спонсор, країна	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Ондансетрон, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 8 мг, ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ»
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. д.м.н., проф. Зупанець І.А. Клініко-діагностичний центр Національного фармацевтичного університету МОЗ України, Національний фармацевтичний університет МОЗ України, кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації, м. Харків 2.к.б.н. Сабко В.Є. Біоаналітична лабораторія ТОВ «КЛІНФАРМ», м. Ірпінь, Київська область
Препарати порівняння, виробник та країна	Zofran, Зофран, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 8 мг, GlaxoSmithkline Pharmaceuticals S.A., Lenkija
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

С.О. Бородін