

### Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе порівняльне в паралельних групах клінічне дослідження ефективності та безпеки препаратів BCD-080 (ЗАТ «Біокад», Росія) і Клексан® (Санофі-Авентіс Франс, Франція) для профілактики венозних тромбозів і емболій при ортопедичних операціях», код дослідження BCD-080-2, версія 1.0 від 10 липня 2014 року
Заявник, країна	ЗАТ «БІОКАД», Росія/ДП «БІОКАД УКРАЇНА»
Спонсор, країна	ЗАТ «БІОКАД», Росія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Еноксапарин натрія, BCD-080, розчин для ін'єкцій, 4 000 анти-Ха МО/0,4 мл, 40 мг, ЗАО «БІОКАД», Росія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. Руденко І.А. Комунальна установа «Запорізька міська багатoproфільна клінічна лікарня № 9», відділення ортопедії Запорізького міжобласного центру відновної хірургії кісток та суглобів, м. Запоріжжя 2. д.м.н., проф. Полівода О.М. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», травматолого-ортопедичне відділення, м. Одеса 3. к.м.н. Косяков О.М. Київська міська клінічна лікарня № 12, відділення ортопедії, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	Клексан®, Еноксапарин натрія, розчин для ін'єкцій 40 мг, ЗАТ «БІОКАД», Росія; «Санофі Вінтроп Індустрія», Франція
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	«Подвійне сліпе плацебо-контрольоване в паралельних групах багатоцентрове дослідження ефективності і безпечності прегабаліну як додаткової терапії у дітей віком від 4 до 16 років з нападами, що характеризуються парціальним початком», код дослідження A0081041 з інкорпорованою поправкою №1 від 18 листопада 2011 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.», США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Прегабалін (Pregabalin, LYRICA®), PD-144,723 (PD-144723, PD 144723), розчин для перорального застосування 20мг/мл; «Фармація енд Апджон Компані» (також відома як Файзер Інк.), США; «Патеон Інк.», Канада; «Файзер Інк., Файзер Глобал Рісърч енд Девелопмент» (Файзер Гротон), США; «Каталент ЮКей Пакеджинг Лімітед», Великобританія Плацебо (Placebo for Pregabalin Oral Solution, 20 mg/ml) для Прегабалін розчину для перорального застосування 20мг/мл; «Фармація енд Апджон Компані» (також відома як Файзер Інк.), США; «Патеон Інк.», Канада; «Файзер Інк., Файзер Глобал Рісърч енд Девелопмент» (Файзер Гротон), США; «Каталент ЮКей Пакеджинг Лімітед», Великобританія. Прегабалін (Pregabalin, LYRICA®), PD-144,723 (PD-144723, PD 144723), капсули 50 мг, 75 мг, 100 мг, 150 мг, 200 мг, 225 мг, 300 мг; «Каталент ЮКей Пакеджинг Лімітед», Великобританія; «Файзер Мануфекчурінг Дойчленд ГмбХ», Німеччина Плацебо (Placebo Size 0 Light grey/grey capsule) для Прегабалін капсули 50 мг, 75 мг, 100 мг, 150 мг, 200 мг, 225 мг, 300 мг; «Каталент ЮКей Пакеджинг Лімітед», Великобританія; «Файзер Мануфекчурінг Дойчленд ГмбХ», Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. гол. лікар Волощук А. Є. Комунальна установа «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я», дитяче відділення №9, м. Одеса 2. к.м.н. Мартинюк В. Ю. Державний заклад «Український медичний центр реабілітації дітей з органічним ураженням нервової системи Міністерства охорони здоров'я України», консультативно-діагностичний відділ, м. Київ 3. к.м.н. Чомоляк Ю. Ю.

	<p>Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології, нейрохірургічне відділення №2, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський Національний університет», медичний факультет, кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії, м. Ужгород</p> <p>4. гол. лікар Михайлюкович О. К.</p> <p>Комунальна установа «Одеська обласна психіатрична лікарня №2», відділення №7 (дитяче), Одеська обл., Комінтернівський р-н, с. Олександрівка</p> <p>5. Македонська І. В.</p> <p>Комунальний заклад «Дніпропетровська дитяча міська клінічна лікарня №5» Дніпропетровської обласної ради, неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпропетровськ</p> <p>6. д.м.н., проф., член-кор. НАМН України Аряєв М. Л.</p> <p>Комунальна установа «Одеська обласна дитяча клінічна лікарня», Обласний центр ранньої медико-соціальної реабілітації дітей з ураженням нервової системи та дітей інвалідів, Одеський національний медичний університет, кафедра педіатрії №1, м. Одеса</p> <p>7. д.м.н. Дубенко А. Є.</p> <p>Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ дитячої психоневрології та пароксизмальних станів, м. Харків</p> <p>8. д.м.н. Кириченко А. Г.</p> <p>Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», невролого-нейрохірургічне відділення, м. Дніпропетровськ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	апарати для реєстрації ЕКГ

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 дослідження по вивченню ефективності, переносимості препарату ТРИОСИЛ, таблетки, виробництва ПАТ “Фітофарм” у пацієнтів з неалкогольним стеатогепатитом», код дослідження FP/TT- IG/ 1, версія протоколу № 2 від 23.09.2014
Заявник, країна	ПАТ “Фітофарм”, Україна
Спонсор, країна	ПАТ “Фітофарм”, Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ТРИОСИЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кислота тіоктової (кислота $\alpha$ -ліпоєвої) у перерахуванні на 100% речовину 300 мг, силімарину у перерахуванні на силібін і суху речовину 140 мг, селенометіоніну у перерахуванні на селен 0,025 мг, ПАТ “Фітофарм”, Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. Член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Харченко Н.В. Київська міська клінічна лікарня №8, відділення гастроентерології, Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, кафедра гастроентерології, дієтології та ендоскопії, 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	«Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату Лаферобіон <sup>®</sup> , спреї назальний 100 000 МО/мл у флаконах скляних по 5 мл виробництва ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» і препарату Назоферон <sup>™</sup> , спреї назальний 100 000 МО/мл у флаконах скляних по 5 мл виробництва ПАТ «Фармак» у пацієнтів з гострими респіраторними вірусними інфекціями», код дослідження BF/LB/SPN/BS/01, версія протоколу №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), 100 000 МО/мл, спреї; ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	д.м.н., проф. Гіріна О.М. ТОВ «Лікувально-діагностичний центр «АДОНІС ПЛЮС», амбулаторне відділення, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	Назоферон <sup>™</sup> (Interferon alfa-2b), 100 000 МО/мл, спреї; ПАТ «Фармак», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

\_\_\_\_\_

С.О. Бородін