

### Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження із застосуванням активного контролю, що проводиться в паралельних групах пацієнтів із метою підтвердження переваг понесимоду і порівняльної оцінки ефективності та безпечності понесимоду і теріфлуноміду у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз», код дослідження АС-058В301, остаточна редакція 1 від 06 січня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ "ПІ ЕС АЙ-Україна"
Спонсор, країна	"Актеліон Фармасьютікалз Лімітед", Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Понесимод (АСТ-128800; Ponesimod); таблетки, вкриті плівкою оболонкою; 2мг, 3мг, 4мг, 5мг, 6мг, 7мг, 8мг, 9мг, 10мг; Patheon UK Limited, Сполучене Королівство; Patheon France, Франція; Actelion Pharmaceuticals Ltd., Швейцарія. Плацебо до Понесимоду; таблетки, вкриті плівкою оболонкою; Patheon UK Limited, Сполучене Королівство; Patheon France, Франція; Actelion Pharmaceuticals Ltd., Швейцарія. Понесимод (АСТ-128800; Ponesimod); капсули; 20 мг; Almac Clinical Services Ltd., Сполучене Королівство; Actelion Pharmaceuticals Ltd., Швейцарія.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. к.м.н. Пелехова О.Л. Комунальний заклад охорони здоров'я "Харківська міська клінічна лікарня №7", неврологічне відділення №1, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра неврології, невропатології та нейрохірургії, м. Харків 2. к.м.н. Кобись Т.О. Київська міська клінічна лікарня №4, міський центр розсіяного склерозу, м. Київ 3. д.м.н., проф. Литвиненко Н.В. Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського, відділення неврології, ВДНЗУ "Українська медична стоматологічна академія", кафедра нервових хвороб з нейрохірургією та медичною генетикою, м. Полтава 4. к.м.н. Карета С.О. Комунальний лікувально профілактичний заклад "Чернігівська обласна лікарня", неврологічне відділення, м. Чернігів 5. к.м.н. Муратова Т.М Центр реконструктивної та відновної медицини (Університетська клініка) Одеського державного медичного

	<p>університету, неврологічне відділення, м. Одеса          6. д.м.н., проф. Логановський К.М.          Державна установа "Національний науковий центр радіаційної медицини Національної Академії медичних наук України", відділ радіаційної психоневрології, м. Київ          7. зав. відділенням Чудовська Л.Д.          Івано-Франківська міська клінічна лікарня №1, неврологічне відділення, м. Івано-Франківськ          8. зав. відділенням Кадіна Л.З.          Лікарня №4 Чернігівської міської ради, неврологічне відділення, м. Чернігів          9. к.м.н. Томах Н.В.          Комунальна установа "Міська клінічна лікарня №2", неврологічне відділення, м. Запоріжжя          10. д.м.н., проф. Негрич Т.І.          Львівська обласна клінічна лікарня, відділення неврології, Львівський національний медичний університет імені Д.Галицького, кафедра неврології, м. Львів          11. Прищепа В.В.          Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського Житомирської обласної ради, неврологічне відділення, м. Житомир          12. к.м.н. Пасюра І.М.          Державний лікувально-профілактичний заклад "Центральна клінічна лікарня Укрзалізниці", 3-є неврологічне відділення, м. Харків          13. д.м.н. Гриб В.А.          Обласна клінічна лікарня , відділення неврології, ДВНЗ Івано-Франківський Національний медичний університет МОЗ України, кафедра неврології та нейрохірургії, м. Івано-Франківськ          14. д.м.н., проф. Шкробот С.І.          Тернопільська обласна комунальна клінічна психоневрологічна лікарня, неврологічне відділення №1, ДВНЗ "Тернопільський державний медичний університет імені І.Я.Горбачевського" МОЗ України, кафедра неврології, психіатрії наркології та медичної психології, м. Тернопіль          15. к.м.н. Хавунка М.Я.          Комунальна 5-та міська клінічна лікарня м. Львова, неврологічне відділення, м. Львів</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	<p>AUBAGIO (теріфлуномід)/teriflunomide); капсули; 14 мг; Almac Clinical Services Ltd., Сполучене Королівство; Actelion Pharmaceuticals Ltd., Швейцарія.          Плацебо до AUBAGIO; капсули; Almac Clinical Services Ltd., Сполучене Королівство; Actelion Pharmaceuticals Ltd., 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	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване паралельне дослідження 2б фази, з метою оцінки ефективності, безпечності та переносимості MIN-101 у пацієнтів із негативною симптоматикою шизофренії, із наступним 24-тижневим відкритим продовженням дослідження», код дослідження MIN-101C03, 1.2 від 13 листопада 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «КІР Україна», Україна
Спонсор, країна	«Мінерва Нейросайнсіз, Інк.», США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	MIN-101 (MIN101, MIN 101, Min101)/MIN-101, (MIN101), 32 мг, таблетка повільного вивільнення, PCAS - VLG Chem, Франція, Bertin Pharma, Франція Плацебо для MIN-101, таблетки, Bertin Pharma, Франція
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. Блажевич Ю.А. Територіальне медичне об'єднання «Психіатрія» у місті Києві, Центр нових методів лікування та реабілітації психотичних станів на базі відділення №29 та відділення №30, м. Київ 2. д.м.н., проф. Марута Н.О. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ пограничної психічної патології, м. Харків 3. д.м.н. Мороз С.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І.Мечникова», Обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення для лікування хворих з психосоматичними станами та пограничними розладами, м. Дніпропетровськ 4. к.м.н. Філик В.С. Державний лікувально-профілактичний заклад «Центральна клінічна лікарня Укрзалізниці», психіатричне відділення, м. Харків 5. гол. лікар Паламарчук П.В. Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3 та жіноче психіатричне відділення №10, м. Херсон 6. гол. лікар Михайлюкович О.К. Комунальна установа «Одеська обласна психіатрична лікарня №2», жіноче відділення граничних станів №14,

	<p>чоловіче відділення граничних станів №16, м. Одеса 7. гол. лікар Волощук А.Є. Комунальна установа «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я», чоловіче психіатричне відділення №5 та жіноче психіатричне відділення №11, м. Одеса 8. гол. лікар Зільберблат Г.М. Комунальний заклад Київської обласної ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об'єднання», жіноче відділення первинного психотичного епізоду №2, чоловіче відділення первинного психотичного епізоду №10, Київська область, смт. Глеваха 9. д.м.н., проф. Сінайко В.М. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська обласна клінічна психіатрична лікарня №3», 1-ше психіатричне відділення для дорослих та 14-те психіатричне відділення для дорослих, м. Харків 10. д.м.н., проф. Римша С.В. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І.Ющенка», відділення №7 (психіатричне чоловіче для дорослих), відділення №10 (психіатричне жіноче для дорослих), Вінницький національний медичний університет ім. М.І.Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця 11. д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня ім. О.Ф. Мальцева, жіноче гостре загальнопсихіатричне відділення 5-б, чоловіче гостре загальнопсихіатричне відділення 2-а, Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава</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	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпеки однократного введення препарату МІОБЛОК® (частина А) з наступним відкритим періодом багатократного введення препарату МІОБЛОК® (частина Б) для лікування сіалореї, яка знижує якість життя у дорослих пацієнтів», код дослідження SN-SIAL-301, 17.12.2012 р. з поправкою 05 від 21.08.2014 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	ТОВ «Солстіс Нейросаєнсіз», дочірня компанія ТОВ «ЮС ВорлдМедс», США / Solstice Neurosciences, LLC, a subsidiary of US WorldMeds, LLC (USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	MYOBLOC®, NeuroBloc®, Nerbloc®/AN072, Rimabotulinumtoxin B - 5 000 одиниць/мл, ТОВ «Солстіс Нейросаєнсіз» USA / Solstice Neurosciences, LLC, USA Плацебо для MYOBLOC, розчин для ін'єкцій, ТОВ «Солстіс Нейросаєнсіз» USA / Solstice Neurosciences, LLC, USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. Брожик Я.В. Державний заклад «Відділкова лікарня станції Рівне ДТГО «Львівська залізниця», терапевтичне відділення з неврологічними ліжками, м. Рівне 2. д.м.н., проф. Дзяк Л.А. Медичний центр Державного Закладу «Дніпропетровська медична академія Міністерства Охорони Здоров'я України», ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра нервових хвороб та нейрохірургії ФПО, м. Дніпропетровськ 3. д.м.н., проф. Гриб В.А. Обласна клінічна лікарня, відділення судинної неврології, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра неврології та нейрохірургії, м. Івано-Франківськ 4. к.м.н. Хубетова І.В. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Одеса 5. зав. від. Саноцький Я.Є. Львівська обласна клінічна лікарня, неврологічне відділення, м. Львів 6. д.м.н., проф. Смоланка В.І. Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології, відділення №2, м. Ужгород 7. д.м.н., проф. Волошина Н.П. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук

	України», відділ нейроінфекцій та розсіяного склерозу, м. Харків
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	«Довгострокове відкрите дослідження 3 фази без контрольної групи препарату МІОБЛОК® для лікування сіалореї, яка знижує якість життя у дорослих пацієнтів», код дослідження SN-SIAL-351, від 12.02.2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	ТОВ «Солстіс Нейросайнс», дочірня компанія ТОВ «ЮС ВорлдМедс», USA/ Solstice Neurosciences, LLC, a subsidiary of US WorldMeds, LLC, USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	MYOBLOC®, NeuroBloc®, Nerbloc®/AN072, Rimabotulinumtoxin B, 5 000 одиниць/мл, ТОВ «Солстіс Нейросайнс» USA / Solstice Neurosciences, LLC, USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. Брожик Я. В. Державний заклад «Відділкова лікарня станції Рівне ДТГО «Львівська залізниця», терапевтичне відділення з неврологічними ліжками; м. Рівне 2. д.м.н., проф. Дзяк Л.А. Медичний центр Державного Закладу «Дніпропетровська медична академія Міністерства Охорони Здоров'я України»; ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра нервових хвороб та нейрохірургії факультету післядипломної освіти, м. Дніпропетровськ 3. к.м.н. Хубетова І.В. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Одеса 4. зав. від. Саноцький Я.Є. Львівська обласна клінічна лікарня, неврологічне відділення, м. Львів 5. д.м.н., проф., Смоланка В.І. Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології, відділення №2, м. Ужгород 6. д.м.н., проф. Волошина Н. П. Державна Установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ нейроінфекцій та розсіяного склерозу, м. Харків
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, подвійне сліпе, подвійне масковане, плацебо-контрольоване, 12-тижневе клінічне дослідження у паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки беклометазону дипропіонату у дозуванні 80 мкг/день або 160 мкг/день, який доставляється інгалятором, що активується вдихом (BAI) або дозуючим інгалятором (MDI) у дітей віком від 4 до 11 років (включно) з персистуючою астмою», код дослідження BDB-AS-302, з інкорпорованою поправкою 2, версія 3.0 від 18 грудня 2014 р.
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc.», USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Беклометазону дипропіонат, який доставляється інгалятором, що активується вдихом (BAI), 40, 80 мкг / Беклометазону дипропіонат (Beclomethasone Dipropionate), 40, 80 мкг; Norton (Waterford) Limited T/A Ivax Pharmaceuticals Ireland T/A Teva Pharmaceuticals Ireland, Almac Clinical Services Limited, United Kingdom Плацебо для Беклометазону дипропіонат, який доставляється інгалятором, що активується вдихом (BAI), 40, 80 мкг; аерозоль для інгаляцій, Norton (Waterford) Limited T/A Ivax Pharmaceuticals Ireland T/A Teva Pharmaceuticals Ireland, Almac Clinical Services Limited, United Kingdom
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. д.м.н., проф. Безруков Л.О. Комунальна медична установа «Обласна дитяча клінічна лікарня», пульмонологічне відділення, м. Чернівці 2. д.м.н. Ільченко С.І. Комунальний заклад «Дніпропетровська дитяча міська клінічна лікарня №2» Дніпропетровської обласної ради, кардіо-пульмонологічне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра пропедевтики дитячих хвороб, м. Дніпропетровськ 3. д.м.н. Лапшин В.Ф. Державна установа «Інститут педіатрії, акушерства та гінекології НАМН України», відділення захворювань органів дихання у дітей (наукова група проблем алергії та імунореабілітації), м. Київ 4. д.м.н., проф. Недельська С.М. Комунальна установа «Запорізька міська багатoproфільна дитяча лікарня №5», відділення алергології, м. Запоріжжя 5. д.м.н., проф. Резніченко Ю.Г. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, пульмонологічне відділення, м. Запоріжжя 6. д.м.н., проф. Сенаторова Г.С.



	<p>Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласна дитяча клінічна лікарня», пульмонологічне відділення, Харківський Національний медичний університет, кафедра педіатрії № 1 та неонатології, м. Харків</p> <p>7. д.м.н., проф. Костроміна В.П.</p> <p>Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення дитячої пульмонології та алергології, м. Київ</p> <p>8. д.м.н., проф. Мокія-Сербіна С.О.</p> <p>Комунальний заклад «Криворізька міська клінічна лікарня №8» Дніпропетровської обласної ради, відділення дитячої пульмонології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра педіатрії, сімейної медицини та клінічної лабораторної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	<p>Qvar 50, Аерозоль/Qvar 50 (Qvar DC 50mcg, Beclomethasone Dipropionate HFA), беклометазону дипропіонат (Beclomethasone Dipropionate), 40 мкг, Norton (Waterford) Limited T/A Ivax Pharmaceuticals Ireland T/A Teva Pharmaceuticals Ireland, 3M Drug Delivery Systems, USA, Almac Clinical Services Limited, United Kingdom</p> <p>Qvar 100, Аерозоль/Qvar 100 (Qvar DC 100mcg, Beclomethasone Dipropionate HFA), беклометазону дипропіонат (Beclomethasone Dipropionate), 80 мкг, Norton (Waterford) Limited T/A Ivax Pharmaceuticals Ireland T/A Teva Pharmaceuticals Ireland, 3M Drug Delivery Systems, USA, Almac Clinical Services Limited, United Kingdom</p> <p>Плацебо для Qvar 50 та Qvar 100, аерозоль для інгаляцій, Norton (Waterford) Limited T/A Ivax Pharmaceuticals Ireland T/A Teva Pharmaceuticals Ireland, 3M Drug Delivery Systems, USA, Almac Clinical Services Limited, United Kingdom</p>
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<p>Фліксотид Евохалер (Flixotide Evohaler), Флютиказону пропіонат (Fluticasone Propionate), 50 мкг, Glaxo Welcome S.A., Spaine, SmithKline Beecham S.A., Spaine, PPD Development Ireland Ltd, Ireland</p> <p>Вентолін Евохалер (Ventolin Evohaler), Сальбутамол (Salbutamol), 100 мкг, Glaxo Welcome S.A., Spaine, SmithKline Beecham S.A., Spaine, PPD Development Ireland Ltd, Ireland</p>

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 ефективності та переносимості препарату Неореодез, розчин для інфузій по 200 мл та 400 мл у пляшках з скла виробництва ДП «Черкаси-Фарма», що використовується на фоні базисної терапії у пацієнтів з гострим панкреатитом у порівнянні з групою пацієнтів, які отримують лише базисну терапію», код дослідження СНР/NRD/SI/PH-II-03, №1 від 10.06.2014 року
Заявник, країна	ТОВ «Мілліфарм», Україна
Спонсор, країна	ТОВ «Мілліфарм», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Неореодез, розчин для інфузій, 0,06%; ДП «Черкаси-Фарма»
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. д.м.н. Сорокіна О.Ю. Комунальний заклад «Дніпропетровське клінічне об'єднання швидкої медичної допомоги» Дніпропетровської обласної ради, відділення інтенсивної терапії №2, ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра анестезіології, інтенсивної терапії та медицини невідкладних станів факультету післядипломної освіти, 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	«Оцінка ефективності та переносимості препарату Неореодез, розчин для інфузій по 200 мл та 400 мл у пляшках з скла виробництва ДП «Черкаси-Фарма», що використовується на фоні базисної терапії у пацієнтів з гострим перитонітом у порівнянні з групою пацієнтів, які отримують лише базисну терапію», код дослідження СНР/NRD/SI/PH-II-02, №1 від 10.06.2014
Заявник, країна	ТОВ «Мілліфарм», Україна
Спонсор, країна	ТОВ «Мілліфарм», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Неореодез, розчин для інфузій, 0,06%; ДП «Черкаси-Фарма»
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	І. д.м.н., проф. Василюк С.М. Міська клінічна лікарня №1, хірургічне відділення, ДВНЗ «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра хірургії №1, м. Івано-Франківськ.
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	«Оцінка ефективності та переносимості препарату Неореодез, розчин для інфузій по 200 мл та 400 мл у пляшках з скла виробництва ДП «Черкаси-Фарма», що використовується на фоні базисної терапії у пацієнтів з механічною жовтяницею у порівнянні з групою пацієнтів, які отримують лише базисну терапію», код дослідження СНР/NRD/SI/PH-II-01, №1 від 10.06.2014
Заявник, країна	ТОВ «Мілліфарм», Україна
Спонсор, країна	ТОВ «Мілліфарм», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Неореодез, розчин для інфузій, 0,06%; ДП «Черкаси-Фарма»
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	І.д.м.н., проф. Ярешко В.Г. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня № 3», відділення анестезіології з палатами інтенсивної терапії, ДЗ «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра хірургії та малоінвазивних технологій, м.Запоріжжя
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 «Плестазол», таблетки по 100 мг (ПАТ «Київський вітамінний завод», Україна) та «Pletal®», таблетки по 100 мг («Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.», Велика Британія) за участю здорових добровольців при прийомі одноразової дози натще», код дослідження KVZ-PLS, 01 від 27.02.2015
Заявник, країна	ПАТ «Київський вітамінний завод», Україна
Спонсор, країна	ПАТ «Київський вітамінний завод», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Плестазол, цилостазол (cilostazol), 100 мг, таблетки, ПАТ «Київський вітамінний завод», 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 НФаУ, м. Харків 2. к.б.н. Лібіна В.В. Лабораторія фармакокінетики ДП «Державний експертний центр МОЗ України», м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	Pletal®, цилостазол (cilostazol), 100 мг, таблетки, Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd., Велика Британія
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 клінічне дослідження з оцінки ефективності та переносимості препарату Пропофол, емульсія для інфузій 10 мг/мл по 20 мл в ампулі виробництва ПАТ «Фармак» (Україна) у порівнянні з препаратом Диприван, емульсія для інфузій 10 мг/мл по 20 мл в ампулі виробництва «АстраЗенека ЮК Лімітед» (Великобританія) при проведенні малоінвазивних гінекологічних операцій», код дослідження F/DNPL/14, №1 від 10.12.2014 р.
Заявник, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Спонсор, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Пропофол (Propofol), 1мл емульсії для інфузії пропофолу (10мг/мл), ПАТ «Фармак», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. д.м.н., проф. Корнацька А.Г. ДУ «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології НАМН України», відділення реабілітації репродуктивної функції жінок з науковою групою з питань впливу екології на репродуктивне здоров'я жінки, м. Київ 2. д.м.н., проф. Потапов В.О. КЗ «Міська клінічна лікарня №9» Дніпропетровської обласної ради», гінекологічне відділення №2, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра акушерства та гінекології, м. Дніпропетровськ
Препарати порівняння, виробник та країна	Диприван, пропофол (Propofol), 1мл емульсії для інфузії пропофолу (10мг/мл), ПАТ «Фармак», Україна АстраЗенека ЮК Лімітед, Великобританія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

С.О. Бородін