

### Відмова у затвердженні клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне багатоцентрове порівняльне подвійне сліпе рандомізоване клінічне дослідження фармакокінетики та безпеки препарату BCD-055 (ЗАТ «Біокад», Росія) та препарату Ремікейд® у хворих на анкілозивний спондиліт», код дослідження BCD-055-1/ASART-1, 2.0 від 29.09.2014
Заявник, країна	ЗАТ «БІОКАД», Росія/ДП «БІОКАД УКРАЇНА»
Спонсор, країна	ЗАТ «БІОКАД», Росія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Інфліксимаб/BCD-055, 100 мг, ліофілізат для приготування розчину для інфузій, Закрите акціонерне товариство «БІОКАД», Росія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. д.м.н. проф. Кошля В.І. Комунальна установа «Запорізька міська багатoproфільна клінічна лікарня №9», відділення терапії, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра сімейної медицини з курсами дерматовенерології і психіатрії, м. Запоріжжя 2. к.м.н. Золотайкіна В.І. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №27», терапевтичне відділення, м. Харків 3. д.м.н., проф. Опарін О.А. Комунальний заклад охорони здоров'я обласний госпіталь для інвалідів війни, терапевтичне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти МОЗ України, кафедра терапії, ревматології та клінічної фармакології, м. Харків 4. д.м.н. Проценко Г.О. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділення некоронарогенних захворювань серця та клінічної ревматології, м. Київ 5. Щербакова Б.І. Комунальна установа «Одеський обласний кардіологічний диспансер», відділення денного стаціонару, м.

	Одеса
Препарати порівняння, виробник та країна	РЕМИКЕЙД®, інфліксимаб, 100 мг, ліофілізат для приготування розчину для інфузій, Сентокор Б.В./ Шеринг-Плау Компани, Нідерланди/Ірландія, Закрите акціонерне товариство «БІОКАД», Росія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

\_\_\_\_\_

С.О. Бородин