

Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність препарату ORM-12741 по відношенню до симптомів збудження / агресії у пацієнтів з хворобою Альцгеймера: 12- тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах», код дослідження NEBULA 3098012, версія 1.0 від 19.12.14
Заявник, країна	ТОВ "Ворлдвайд Клінікал Траїлс УКР", Україна
Спонсор, країна	Оріон Корпорейшн Оріон Фарма, Фінляндія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ORM-12741 (ORM-12741); капсули; 60 мг; Orion Corporation Orion Pharma, Finland, Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland, Orion Corporation Orion Pharma, Finland Плацебо до ORM-12741; капсули; Orion Corporation Orion Pharma, Finland, Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland, Orion Corporation Orion Pharma, Finland ORM-12741 MR A (ORM-12741 MR A); капсули; 60 мг; Orion Corporation Orion Pharma, Finland, Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland, Orion Corporation Orion Pharma, Finland, Janssen Pharmaceuticals Inc. Analytical & Pharmaceutical Development Center, Janssen, India/Johnson& Johnson Private Limited, India ORM-12741 MR B (ORM-12741 MR B); капсули; 60 мг; Orion Corporation Orion Pharma, Finland, Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland, Orion Corporation Orion Pharma, Finland, Janssen Pharmaceuticals Inc. Analytical & Pharmaceutical Development Center, Janssen, India/Johnson& Johnson Private Limited, India
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. д.м.н. Мороз С.М. КЗ "Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова", обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення для лікування хворих з психосоматичними станами та пограничними розладами, м. Дніпропетровськ 2. д.м.н. Дубенко А.Є. Комунальний заклад охорони здоров'я Харківська обласна клінічна психіатрична лікарня №3, 23 відділення для інвалідів та ветеранів війни, м. Харків 3. д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня імені О.Ф.Мальцева, жіноче гостре загально психіатричне відділення 5-б, чоловіче гостре загально психіатричне відділення 2-а, ВДНЗУ"Українська медична стоматологічна академія", кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава 4. к.м.н., доц. Мар'єнко Л.Б. Львівська обласна клінічна лікарня, неврологічне відділення, Львівський Національний медичний університет

	імені Данила Галицького, кафедра неврології, м. Львів 5. к.м.н. Серебреннікова О.А Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. ак. О.І.Ющенко», чоловіче відділення №14, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах з оцінки ефективності та безпеки дупілумаба у пацієнтів з персистуючою астмою», код дослідження EFC13579, версія 1 від 25 лютого 2015р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція (Sanofi-aventisrechercheetdeveloppement, France)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	<p>Дупілумаб (SAR231893; dupilumab анти-ІЛ-4Р альфа МАт (моноклональне антитіло до рецептора альфа інтерлейкіна-4); REGN668, SUB88511);розчин для ін'єкцій;150 мг/мл (по 300 мг у попередньо наповнених шприцах об'ємом 2 мл); Sanofi-aventis Recherche & Developpement, France; sanofi US services Inc. (інша назва – sanofi-aventis R&D), USA; sanofi-aventis Zrt., Hungary; Regeneron Pharmaceuticals, Inc, USA; Cook Pharmica LLC,USA; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services UK limited, United Kingdom, Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, UK; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; CREAPHARM, France; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Sanofi-Winthrop Industrie, France; Genzyme Northborough Operations Center, USA.</p> <p>Плацебо до Дупілумабу; розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах об'ємом 2 мл; Sanofi-aventis Recherche & Developpement, France; sanofi US services Inc. (інша назва – sanofi-aventis R&D), USA; sanofi-aventis Zrt., Hungary; Regeneron Pharmaceuticals, Inc, USA; Cook Pharmica LLC,USA; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services UK limited, United Kingdom, Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, UK; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; CREAPHARM, France; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Sanofi-Winthrop Industrie, France; Genzyme Northborough Operations Center, USA.</p> <p>Дупілумаб (SAR231893; dupilumab анти-ІЛ-4Р альфа МАт (моноклональне антитіло до рецептора альфа інтерлейкіна-4); REGN668, SUB88511);розчин для ін'єкцій;175 мг/мл (по 200 мг у попередньо наповнених шприцах об'ємом 1,14мл); Sanofi-aventis Recherche & Developpement, France; sanofi US services Inc. (інша назва – sanofi-aventis R&D), USA; sanofi-aventis Zrt., Hungary; Regeneron Pharmaceuticals, Inc, USA; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services UK limited, United Kingdom, Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, UK; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; CREAPHARM, France; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Sanofi-Winthrop Industrie, France; Genzyme Northborough Operations Center, USA.</p> <p>Плацебо до Дупілумаб; розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах об'ємом 1,14мл; Sanofi-aventis Recherche & Developpement, France; sanofi US services Inc. (інша назва – sanofi-aventis R&D), USA; sanofi-aventis</p>

	Zrt., Hungary; Regeneron Pharmaceuticals, Inc, USA; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services UK limited, United Kingdom, Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, UK; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; CREAPHARM, France; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Sanofi-Winthrop Industrie, France; Genzyme Northborough Operations Center, USA.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1. д.м.н., проф. Андрейчин С.М. Тернопільська комунальна міська лікарня №2, терапевтичне відділення №1, ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет ім. І.Я. Горбачевського», кафедра пропедевтики внутрішньої медицини та фтизіатрії, м. Тернопіль</p> <p>2. к.м.н. Блажко В.І. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №13», пульмонологічне відділення №2, м. Харків</p> <p>3. д.м.н., проф. Гаврисюк В.К. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», клініко-функціональне відділення, м. Київ</p> <p>4. д.м.н., проф. Дзюблик О.Я Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення технологій лікування неспецифічних захворювань легень, м. Київ</p> <p>5. д.м.н., проф. Кайдашев І. П. 1-а міська клінічна лікарня, міське пульмонологічне відділення стаціонару, ВДНЗУ "Українська медична стоматологічна академія", кафедра внутрішньої медицини №3, м. Полтава</p> <p>6. к.м.н. Клапоух В.О. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласна клінічна лікарня – центр екстреної медичної допомоги та медицини катастроф», пульмонологічне відділення, м. Харків</p> <p>7. д.м.н. Коваленко С.В. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», пульмонологічне відділення, м. Чернівці</p> <p>8. д.м.н., проф. Мостовой Ю.М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця</p> <p>9. к.м.н. Примушко Н.А. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення пульмонології, м. Київ</p> <p>10. Смоляний О.П. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», пульмонологічне відділення, м. Одеса</p> <p>11. д.м.н., проф. Яцишин Р.І. Обласна клінічна лікарня, алергологічне відділення, ДВНЗ «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології, м. Івано-Франківськ</p> <p>12. д.м.н., проф. Яшина Л.О. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень</p>

	, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Комплект обладнання для проведення спірометрії; ЕКГ; пристрій NIOX MINO для вимірювання оксиду азоту у повітрі, що видихається; прилад Asthma Monitor® AM1+; електронні щоденники PHT LogPad (LG); лабораторні набори

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

Т.М. Лясковський

Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довготривале, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для визначення дії альбіглютиду на великі серцево-судинні події у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу, при додаванні до стандартної цукрознижуючої терапії», код дослідження GLP116174, версія 01 (2014N193553_01) від 24 листопада 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»
Спонсор, країна	GlaxoSmithKline Research & Development Limited, Велика Британія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Альбіглютид (GSK716155, SUB120850); порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій; 30, 50 мг; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; GlaxoSmithKline Research & Development Ltd, UNITED KINGDOM; GlaxoSmithKline LLC, USA; Glaxo Operations UK Limited Trading as Glaxo Wellcome Operations, United Kingdom; Biopharmaceutical Central Testing Laboratories GSK Medicines Research Centre, (є підрозділом GlaxoSmithKlineMedicines Research Centre), United Kingdom; Almac Clinical Services Ltd, United Kingdom; Almac Clinical Services LLC, USA; Плацебо до Альбіглютид (GSK716155, SUB120850); Порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; GlaxoSmithKline Research & Development Ltd, UNITED KINGDOM; Almac Clinical Services Ltd, United Kingdom; Almac Clinical Services LLC, USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1.зав. від. Бажан Л.В. Комунальний заклад "Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних", відділення ендокринології, м. Херсон 2.д.м.н., проф. Боднар П.М. Київський міський клінічний ендокринологічний центр, відділення загальної ендокринної патології, Національний медичний університет імені О.О.Богомольця, кафедра ендокринології, м. Київ 3.д.м.н., проф. Власенко М.В. Вінницький обласний клінічний високоспеціалізований ендокринологічний центр, терапевтичне відділення № 2, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра ендокринології, м. Вінниця 4.зав. від. Грачова М.Г. Міська лікарня № 1, відділення ендокринології, м. Миколаїв 5.Злова Т.І. Київська міська клінічна лікарня №1, відділення клінічної імунології та ендокринології, м. Київ 6.к.м.н. Катеренчук В.І.

	<p>Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В.Скляфосовського, ендокринологічне відділення, ВДНЗУ «Українська медична стоматологічна академія», кафедра ендокринології з дитячими інфекційними хворобами, м. Полтава</p> <p>7.д.м.н., проф. Корпачев В.В.</p> <p>Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділення вікової ендокринології та клінічної фармакології, підрозділ відділу клінічної фармакології та фармакотерапії ендокринних захворювань, м. Київ</p> <p>8.д.м.н., проф. Кравчун Н.О.</p> <p>Державна установа «Інститут проблем ендокринної патології ім. В.Я. Данилевського Національної академії медичних наук України», відділ клінічної ендокринології, м. Харків</p> <p>9.д.м.н., проф. Ларін О.С.</p> <p>Український науково-практичний центр ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин Міністерства охорони здоров'я України, відділення загальної ендокринної патології, м. Київ</p> <p>10.д.м.н., проф. Маньковський Б.М.</p> <p>Управління медичних послуг та реабілітації Державної акціонерної холдингової компанії «Артем», відділення денного стаціонару поліклініки, м. Київ</p> <p>11.к.м.н. Мишанич Г.І.</p> <p>Державний заклад «Дорожня клінічна лікарня №2 станції Київ» ДТГО «Південно-Західна залізниця», ендокринологічне відділення, м. Київ</p> <p>12.к.м.н. Олексик О.Т.</p> <p>Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, ендокринологічне відділення, м. Ужгород</p> <p>13.к.м.н. Орленко В.Л.</p> <p>Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», науково-консультативний відділ амбулаторно-профілактичної допомоги хворим з ендокринною патологією, м. Київ</p> <p>14.д.м.н., проф. Пашковська Н.В.</p> <p>Обласна комунальна установа «Чернівецький обласний ендокринологічний центр», поліклінічне відділення, Буковинський державний медичний університет, кафедра клінічної імунології, алергології та ендокринології, м. Чернівці</p> <p>15.к.м.н. Перцева Н.О.</p> <p>Відокремлений структурний підрозділ «Клініка медичної академії» Державного закладу «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», відділення ендокринології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра факультетської терапії та ендокринології, м. Дніпропетровськ</p> <p>16.к.м.н. Петросян О.В.</p> <p>Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», ендокринологічне відділення, м. Одеса</p> <p>17.к.м.н. Смірнов І.І.</p> <p>Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласна клінічна лікарня – центр екстреної медичної допомоги та медицини катастроф», ендокринологічне відділення, м. Харків</p>
--	---

	18.д.м.н., проф. Фуштей І.М. Комунальна установа «Центральна лікарня Орджонікідзевського району», терапевтичне відділення, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії, клінічної фармакології та ендокринології, м. Запоріжжя
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпеки застосування лебрикізумабу у дорослих пацієнтів з астмою легкого та помірного ступеню», код дослідження WA29249, версія 1.0 від 28 лютого 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «Рош Україна» від імені «F. Hoffmann-La Roche, Ltd»
Спонсор, країна	«F. Hoffmann-La Roche, Ltd», Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Лебрикізумаб (RO5490255, MILR1444A, TNX-650, rhuMAbanti-IL13, aIL-13, RG3637); розчин для ін'єкцій; 125 мг/мл; Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Плацебо до Лебрикізумаб (RO5490255, MILR1444A, TNX-650, rhuMAbanti-IL13, aIL-13, RG3637); розчин для ін'єкцій; Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. к.м.н. Курик Л.М. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф. Г. Яновського НАМН України», відділення пульмонології, м. Київ 2. д.м.н., проф. Гаврисюк В.К. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф. Г. Яновського НАМН України», клініко-функціональне відділення, м. Київ 3. к.м.н. Блажко В.І. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №13», пульмонологічне відділення №2, м. Харків 4. д.м.н. Дитятковська Є.М. Комунальний заклад «Дніпропетровське клінічне об'єднання швидкої медичної допомоги» Дніпропетровської обласної ради», відділення алергології, м. Дніпропетровськ 5. Лисенко І.В. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, Обласний центр алергології та клінічної імунології, м. Запоріжжя
Препарати порівняння, виробник та країна	«Сингуляр®» (Монтелукаст); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 10 мг; Мерк Мануфактуринг Дивіжн – Крамлінгтон (МСД Крамлінгтон), Об'єднане Королівство Великобританія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- набір Screening Visit 1; - набір Screening Visit 2; - набір Day 1 Visit 3; - набір Day 8 Visit 4;

	<ul style="list-style-type: none"> - набір Day 29 Visit 5 чи Day 57 Visit 6; - набір Day 85 Visit 7; - набір Safety FU 1; - набір Safety FU 2; - набір Retest; - набір Unscheduled; - планшет AcerIconiaW510P; - спірометрична система (комплект Vitalograph® Compact 6600).
--	--

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

Т.М. Ляковський

Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження з вивчення переносимості (І фаза) препарату Веногепанол 1000, гель для зовнішнього застосування в тубах по 40 г виробництва ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» у здорових добровольців», код дослідження BHFZ1404, версія 2 від 22.04.2015
Заявник, країна	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна
Спонсор, країна	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Веногепанол 1000, гель для зовнішнього застосування в тубах по 40 г (венорутинол, декспантенол, гепарин натрію); гель; 1 г гелю містить 20 мг венорутинолу, 1000 МО гепарину натрію та 30 мг декспантенолу; ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	І. к.м.н. Ковальчук М.Т. Медичний центр ТОВ «Десна» ЛТД, відділ клінічних досліджень, м. Тернопіль
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Ляковський

Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату ФлуДерм, крем, виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» та препарату Кутівейт™, крем, виробництва компанії «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С. А.» у пацієнтів з atopічним дерматитом», код дослідження FCZ-FLD/CR/G/-01, версія протоколу № 1 від 27.01.2015
Заявник, країна	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна
Спонсор, країна	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ФлуДерм (флутіказону пропіонат); крем 0,5 мг у тубах по 15 г; 1 г препарату містить флутіказону пропіонату 0,5 мг; ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	І. к.м.н. Кадигроб І. В. КЗОЗ «Харківський міський шкірно-венерологічний диспансер № 1», дерматологічне відділення; м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	Кутівейт® (флутіказону пропіонат); крем 500 мкг у тубах по 15 г; 1 г крему містить 500 мкг флутіказону пропіонату; «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С. А.», Польща; ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	–

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

Т.М. Ляковський

Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату Стерокорт®, мазь для зовнішнього застосування у тубах по 15 г виробництва ПАТ «Фітофарм» та препарату Адвантан®, мазь для зовнішнього застосування у тубах по 15 г виробництва компанії «IntendisManufacturingS.p.A» підрозділ компанії «ScheringAG» у пацієнтів з ендогенною екземою», код дослідження FP/USC/G/-01, версія протоколу № 2 від 04.03.2015
Заявник, країна	ПАТ «Фітофарм», Україна
Спонсор, країна	ПАТ «Фітофарм», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	СТЕРОКОРТ® (Methylprednisoloneaceponate); Мазь 0,1% по 15 г; 1 г мазі містить метилпреднізолону ацепонату 1 мг; ПАТ «Фітофарм», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	І.к.м.н. Поліон Н.М. КЗ “Обласний шкірно-венерологічний диспансер”, відділення денного стаціонару, м. Дніпропетровськ
Препарати порівняння, виробник та країна	АДВАНТАН® (Methylprednisoloneaceponate); Мазь 0,1% по 15 г; 1 г мазі містить метилпреднізолону ацепонату 1 мг; «IntendisManufacturingS.p.A», Італія підрозділ компанії «ScheringAG», Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Ляковський

Додаток № 8
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 24.06.2015 № 374

Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату Гексія, супозиторії вагінальні виробництва ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» і препарату Гексикон®, супозиторії вагінальні виробництва ВАТ «Нижфарм» у пацієнток з вагінітом», код дослідження BF/GX/SUV/G/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	Гексія(хлоргексидин); супозиторії; 16 мг; ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	І. д.м.н., проф. Вовк І.Б. ДУ «Інститут педіатрії, акушерства та гінекології НАМН України», відділення планування сім'ї, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	Гексикон® (хлоргексидин); супозиторії; 16 мг; ВАТ «Нижфарм», Російська Федерація
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський