

Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите дослідження багатократних наростаючих доз rVIIa-FP (CSL 689) з метою вивчення фармакокінетики, ефективності та безпечності у пацієнтів з гемофілією (А або В) та наявністю інгібіторів», код дослідження CSL689_2001, протокол згідно суттєвої поправки №1 версія 1.0 від 04 лютого 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«СіЕсЕл Берінг ГмбХ» (CSL Behring GmbH), Німеччина
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	CSL689-рекомбінантний гібридний білок, який зв'язує фактор згортання крові VIIa з альбуміном (rVIIa-FP) (CSL689, CSL689 (rVIIa-FP), рекомбінантний гібридний білок, який зв'язує фактор згортання крові VIIa з альбуміном); ліофілізат, 20 мг (порошок) і розчинник (2 мл) вода для ін'єкцій (для приготування розчину для ін'єкцій); 10 мг/мл; CSL Behring GmbH/ «СіЕсЕл Берінг ГмбХ», Німеччина, CSL Ltd./BioCSL Pty Ltd. «СіЕсЕл лімітед»/ «БіоСіЕсЕл», Австралія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	к.м.н. Стасишин О.В. Державна установа "Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України", відділення хірургії та клінічної трансфузіології, м. Львів
Препарати порівняння, виробник та країна	НовоСевен (ептаког альфа (активований), SUB01922MIG); порошок (2 мг) та розчинник (2 мл) для розчину для ін'єкцій; 1 мг/мл; CSL Behring GmbH/ «СіЕсЕл Берінг ГмбХ», Німеччина, А/Т Ново Нордіск, Denmark
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 3 з оцінки безпечності та ефективності препарату S 888711 (лусутромбопаг) при лікуванні тромбоцитопенії у пацієнтів з хронічним захворюванням печінки, які проходять планові інвазивні процедури (L-PLUS 2)», код дослідження 1423M0634, видання 2 від 03 лютого 2015 року
Заявник, країна	ПП 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Шіоноджі Лтд.», Сполучене Королівство (Shionogi Ltd., UK)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	лусутромбопаг (S-888711, QDG02); таблетка; 3 мг; QS Pharma LLC, USA, Catalent UK Packaging Limited, UK Плацебо до лусутромбопаг (S-888711, QDG02); таблетка; QS Pharma LLC, USA, Catalent UK Packaging Limited, UK
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1.д.м.н., зав.каф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця 2.зав.від. Резнікова В.Д. КЗОЗ «Харківська міська клінічна лікарня №13», гастроентерологічне відділення, м. Харків 3.д.м.н., зав.каф. Мороз Л.В. Міська клінічна лікарня № 1, інфекційне відділення №1, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра інфекційних хвороб з курсом епідеміології, 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. Ляковський

Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження ефективних доз та вивчення біологічної активності, безпеки, переносності та фармакокінетики АСТ-334441 у пацієнтів з системним червоним вовчаком», код дослідження АС-064А201, протокол версія 2 від 25.03.2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалс Лтд., Швейцарія (Actelion Pharmaceuticals Ltd., Switzerland)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	АСТ-334441; капсули; 0.5, 1.0, 2.0 або 4.0 мг; DPx Fine Chemicals Regensburg GmbH - ResCom®, Germany, Hovione Farma Ciencia, S.A., Portugal, Almac Clinical Services Ltd., United Kingdom, Actelion Pharmaceuticals Ltd, Switzerland Плацебо до АСТ-334441; капсули; DPx Fine Chemicals Regensburg GmbH - ResCom®, Germany, Hovione Farma Ciencia, S.A., Portugal, Almac Clinical Services Ltd., United Kingdom, Actelion Pharmaceuticals Ltd, Switzerland
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1.д.м.н. Рекалов Д. Г. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької Обласної Ради, відділення ревматології, м. Запоріжжя 2.д.м.н., проф. Станіславчук М. А. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, ревматологічне відділення; Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця 3.д.м.н., проф. Шевчук С.В. Клініка Науково-дослідного інституту реабілітації інвалідів (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету імені М.І. Пирогова, відділ терапії та клінічної ревматології; Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця 4.зав. від. Пюра О.А. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ

Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Лабораторні набори, Холтери, спірометри, ЕКГ апарати та термометри

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	«Проспективне рандомізоване подвійне сліпе плацебо – контрольоване багатоцентрове дослідження паралельних груп з відкритим періодом дослідження для визначення ефективності і безпечності NT 201 при лікуванні дітей та підлітків (2-17років) з хронічною сіалореєю, що причиняє занепокоєння та асоційованою з неврологічними розладами, та/або розумовою відсталістю», код дослідження MRZ60201_3091_1, версія 1.0 від 17.07.2014 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Мерц Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина/Merz Pharmaceuticals GmbH, Germany
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	NT 201 (XEOMIN®, XEOMEEN®, BOCOUTURE®, NT 101, ботулінічний нейротоксин А без комплексоутворювальних білків); порошок для приготування розчину для ін'єкцій; 100 одиниць; Merz Pharma GmbH & Co.KGaA, Germany, IDT Biologika GmbH, Germany, Merz Pharmaceuticals GmbH, Germany, Catalent Germany Schorndorf, GmbH, Germany, Nuvisan GmbH, Germany Плацебо до NT 201 (XEOMIN®, XEOMEEN®, BOCOUTURE®, NT 101, ботулінічний нейротоксин А без комплексоутворювальних білків); порошок для приготування розчину для ін'єкцій; Merz Pharma GmbH & Co.KGaA, Germany, IDT Biologika GmbH, Germany, Merz Pharmaceuticals GmbH, Germany, Catalent Germany Schorndorf, GmbH, Germany, Nuvisan GmbH, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1.д.м.н., проф. Пітик М.І. Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня, відділення для дітей з ураженням центральної нервової системи з порушенням функції опорно-рухового апарату, ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра неврології та нейрохірургії, м. Івано-Франківськ 2.д.м.н., проф. Резніченко Ю.Г. Комунальна установа "Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня" Запорізької обласної ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя 3.Горб А.Л. Комунальний заклад «Херсонська дитяча обласна клінічна лікарня» Херсонської обласної ради, неврологічне відділення, м. Херсон 4.д.м.н. Танцура Л.М. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ дитячої психоневрології та пароксизмальних станів, відділення нейрохірургії, м. Харків

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	«Багатоцентрове, подвійно сліпе, рандомізоване дослідження, що проводиться в паралельних групах з метою продемонструвати еквівалентність з точки зору ефективності та безпеки препарату Мілан адалімумабу (MYL-1401A) у порівнянні з Хумірою® у пацієнтів із хронічним бляшковим псоріазом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження MYL-1401A-3001, протокол версія 1.0 від 06 лютого 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«Mylan GmbH («Майлан ГмбХ»), Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Адалімумаб, MYL-1401A (MYL-1401A, ВМО-2, Адалімумаб); Розчин для ін'єкцій у попередньо заповнених шприцах по 0,8 мл; 40мг; Biocon Limited, India, PPD Development Ireland Ltd, Ireland
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1.д.м.н., проф. Кутасевич Я.Ф. Державна установа «Інститут дерматології та венерології НАМН України», відділ дерматології, інфекційних та паразитарних захворювань шкіри, м. Харків 2.д.м.н., проф. Андрашко Ю.В. Приватне підприємство «Діагностично-лікувальний дермато-гінекологічний центр «Асклепій», Лікувально-діагностичний центр, дерматологічне відділення, м. Ужгород
Препарати порівняння, виробник та країна	Humira (Хуміра, Адалімумаб); Розчин для ін'єкцій у попередньо заповнених шприцах по 0,8 мл; 40мг; AbbVie Biotechnology GmbH, Germany, PPD Development Ireland Ltd, Ireland
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	ЕКГ, електронні щоденники, термометри

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 рандомізоване багатоцентрове дослідження із застосуванням активного контролю, що проводиться з метою оцінки ефективності, фармакокінетичних і фармакодинамічних характеристик, безпечності, переносимості й імуногенності ліпегфілграстиму в дозі 100 мкг/кг маси тіла в порівнянні з філграстимом у дозі 5 мкг/кг маси тіла в дітей і підлітків із пухлинами сімейства саркоми Юїнга або рабдоміосаркомою, яким проводиться хіміотерапія", код дослідження ХМ22 08, редакція від 02 лютого 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ "ПІ ЕС АЙ Україна"
Спонсор, країна	"Меркле ГмбХ" (Merckle GmbH), Німеччина
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ліпегфілграстим (ХМ22) (glyco-PEGylated r-metHuG-CSF (глікозильований пегільований рекомбінантний гранулоцитарний колонієстимулюючий фактор людини); розчин для ін'єкцій 10 мг/ 1мл, у флаконі по 1 мл; Merckle Biotec GmbH, Німеччина, Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Нідерланди, Fisher Clinical Services, Сполучене Королівство, Almac Clinical Services Ltd., Сполучене Королівство
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1.к.м.н. Климнюк Г.І. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення дитячої онкології, м. Київ 2.д.м.н., проф. Дігтяр В.А. Комунальний заклад "Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня "Дніпропетровської обласної ради, відділення реконструктивної хірургії та онкології; Державний заклад "Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України", кафедра дитячої хірургії, м. Дніпропетровськ 3.д.м.н., проф. Вінник Ю.О. Комунальний заклад охорони здоров'я "Обласна дитяча клінічна лікарня №1", відділення дитячої онкології; Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкологічної хірургії, м. Харків 4.Кізима З.П. Комунальний заклад Львівської обласної ради "Західноукраїнський спеціалізований дитячий медичний центр", хірургічне відділення, м. Львів
Препарати порівняння, виробник та країна	Нейпоген® (філграстим, FILGRASTIM); розчин для ін'єкцій 300 мкг/1 мл, у флаконі по 1 мл; Amgen B.V. (Breda), Нідерланди, Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Нідерланди, Fisher Clinical Services, Сполучене Королівство, Almac Clinical Services Ltd., Сполучене Королівство
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки AZD9291 в порівнянні зі стандартною терапією інгібіторами тирозинкінази рецепторів епідермального фактора росту як першої лінії лікування пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легені та з мутацією рецепторів епідермального фактора росту», код дослідження D5160C00007, видання 1.0 від 08 серпня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ», Швеція
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	<p>AZD9291 (AZD 9291 mesylate, AZD-9291 mesylate, HY-15772A, AZ13552748 mesylate, AZD9291 40 mg beige film coated tablets, AZD9291 40 mg film-coated tablet, AZD9291 mesylate, C29H37N7O5S, інгібітор тирозинкінази рецепторів епідермального фактора росту (EGFR tyrosine kinase inhibitor)); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 40 мг; AstraZeneca UK Limited / AstraZeneca Pharmaceuticals, Великобританія, AstraZeneca AB Research & Development (R&D)/ Pharmaceutical Development, Швеція, AstraZeneca AB, Швеція, Fisher Clinical Services/ Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія, Almac Clinical Services Limited (Ltd), Великобританія</p> <p>Плацебо до AZD9291(Placebo to Match AZD9291 40 mg tablets); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; AstraZeneca UK Limited / AstraZeneca Pharmaceuticals, Великобританія, AstraZeneca AB Research & Development (R&D)/ Pharmaceutical Development, Швеція, AstraZeneca AB, Швеція, Fisher Clinical Services/ Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія, Almac Clinical Services Limited (Ltd), Великобританія, Fisher Clinical Services Inc., США</p> <p>AZD9291 (AZD 9291 mesylate, AZD-9291 mesylate, HY-15772A, AZ13552748 mesylate, AZD9291 80 mg beige film coated tablets, AZD9291 80 mg film-coated tablet, AZD9291 mesylate, C29H37N7O5S, інгібітор тирозинкінази рецепторів епідермального фактора росту (EGFR tyrosine kinase inhibitor)); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 80 мг; AstraZeneca UK Limited / AstraZeneca Pharmaceuticals, Великобританія, AstraZeneca AB Research & Development (R&D)/ Pharmaceutical Development, Швеція, AstraZeneca AB, Швеція, Fisher Clinical Services/ Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія, Almac Clinical Services Limited (Ltd), Великобританія</p> <p>Плацебо до AZD9291(Placebo to Match AZD9291 80 mg tablets); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; AstraZeneca UK Limited / AstraZeneca Pharmaceuticals, Великобританія, AstraZeneca AB Research & Development (R&D)/ Pharmaceutical Development, Швеція, AstraZeneca AB, Швеція, Fisher Clinical Services/ Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія, Almac Clinical Services Limited (Ltd), Великобританія, Fisher Clinical</p>

	Services Inc., США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1.Шевня С.П. Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, відділення хіміотерапії, м. Вінниця</p> <p>2.к.м.н. Винниченко І.О. Обласний комунальний заклад «Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер», онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра ортопедії та травматології з курсами анестезіології та інтенсивної терапії, онкології, невідкладних станів, офтальмології, м. Суми</p> <p>3.к.м.н., доц. Шпарик Я.В. Львівський державний онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр, відділ хіміотерапії, м. Львів</p> <p>4.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</p> <p>5.д.м.н., проф. Русин А.В. Закарпатський обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, м. Ужгород</p> <p>6.д.м.н., проф. Чернобай А.В. 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>7.к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальний заклад «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	<p>Тарцева (Tarceva, ЕРЛОТИНІБУ ГІДРОХЛОРИД (ERLOTINIB HYDROCHLORIDE), ерлотиніб (erlotinib), erlotinib HCl, 11C-erlotinib, OSI-774, TARCEVA F.C. TABLETS 100 MG, TARCEVA 100MG, TARCEVA® FC tablets, Tarceva 100 mg film-coated tablet, ерлотинібу гідрохлорид (erlotinib hydrochloride), C₂₄H₂₃N₃O₄Cl, інгібітор тирозинкінази рецепторів епідермального фактора росту (an epidermal growth factor receptor/ human epidermal growth factor receptor type 1 (EGFR also known HER1) tyrosine kinase inhibitor)); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 100 мг; AstraZeneca UK Limited / AstraZeneca Pharmaceuticals, Великобританія, AstraZeneca AB Research & Development (R&D)/ Pharmaceutical Development, Швеція, Fisher Clinical Services/ Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія, Roche Pharma AG, Німеччина</p> <p>Плацебо до Тарцева (Tarceva) (Placebo to Match Intagliated Tarceva 100 mg tablets); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; AstraZeneca UK Limited / AstraZeneca Pharmaceuticals, Великобританія, AstraZeneca AB Research & Development (R&D)/ Pharmaceutical Development, Швеція, Fisher Clinical Services/ Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія</p> <p>Тарцева (Tarceva, ЕРЛОТИНІБУ ГІДРОХЛОРИД (ERLOTINIB HYDROCHLORIDE), ерлотиніб (erlotinib), erlotinib HCl, 11C-erlotinib, OSI-774, TARCEVA F.C. TABLETS 150 MG, TARCEVA 150MG, TARCEVA® FC tablets, Tarceva 150 mg film-coated tablet, ерлотинібу гідрохлорид (erlotinib hydrochloride), C₂₄H₂₃N₃O₄Cl, інгібітор тирозинкінази рецепторів епідермального фактора росту (an epidermal growth factor receptor/ human</p>

	<p>epidermal growth factor receptor type 1 (EGFR also known HER1) tyrosine kinase inhibitor)); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 150 мг; AstraZeneca UK Limited / AstraZeneca Pharmaceuticals, Великобританія, AstraZeneca AB Research & Development (R&D)/ Pharmaceutical Development, Швеція, Fisher Clinical Services/ Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія, Roche Pharma AG, Німеччина</p> <p>Плацебо до Тарцева (Tarceva) (Placebo to Match Intagliated Tarceva 150 mg tablets); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; AstraZeneca UK Limited / AstraZeneca Pharmaceuticals, Великобританія, AstraZeneca AB Research & Development (R&D)/ Pharmaceutical Development, Швеція, Fisher Clinical Services/ Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія</p> <p>ІРЕССА (IRESSA, Gefітиніб (Gefitinib), ГЕФІТИНІБ (GEFITINIB), Іреса (гефітиніб), IRESSA 250 mg Brown Film-Coated Tablets (F12653), ІРЕССА® (IRESSA®), ІРЕССА™ (IRESSA™); Iressa 250 mg film-coated tablet, AZD1839, C22H24ClF N4O3, інгібітор тирозинкінази рецепторів епідермального фактора росту (inhibitor of the epidermal growth factor receptor tyrosine kinase); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 250 мг; AstraZeneca UK Limited / AstraZeneca Pharmaceuticals, Великобританія, AstraZeneca AB Research & Development (R&D)/ Pharmaceutical Development, Швеція, Fisher Clinical Services/ Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія</p> <p>Плацебо до ІРЕССА (IRESSA) (Placebo To Match AZD1839 50 mg, 100 mg and 250 mg Brown Film Coated tablets (F12647)); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; AstraZeneca UK Limited / AstraZeneca Pharmaceuticals, Великобританія, AstraZeneca AB Research & Development (R&D)/ Pharmaceutical Development, Швеція, Fisher Clinical Services/ Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія</p>
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<ul style="list-style-type: none"> - планшети PHT LogPad; - 12-канальні ЕКГ апарати; - К-1 - Kit E: Visit 13+: C##D1; - К-2 - Kit A: Visit 1 - Screening; - К-3 - Kit C: C1D1,C3D1,C5D1,C7D1,C9D1,C11D1,C13D1; - К-4 - Kit D: C1D8,C1D15,C2D1,C4D1,C6D1; - К-5 - Kit G: PGx Sample; - К-6 - Kit H: Progression Follow-Up; - К-7 - Kit B: Visit 1 - Screening Mutation testing sample; - К-8 - Kit F: Treatment Discontinuatio.

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

Т.М. Ляковський

Додаток № 8
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
09.07.2014 № 422

Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване випробування по вивченню переносимості та ефективності препарату Елгацин, таблетки, вкриті оболонкою, по 7 мг, виробництва ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» для профілактики ішемічної хвороби серця у пацієнтів з дисліпідеміями», код дослідження VHFZ 1105, 01 від 16.06.2014
Заявник, країна	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна
Спонсор, країна	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Елгацин (таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7 мг); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 7 мг; ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	д.м.н. Несен А.О. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ популяційних досліджень, м. Харків
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 переносності препарату АлергоДерм, мазь 0,25 мг/г виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» та препарату Флуцинар®, мазь 0,25 мг/г виробництва компанії «Фармзавод Єльфа А.Т.» у пацієнтів з псоріазом», код дослідження FCZ/ALD/U/G/-01, версія протоколу № 1 від 12.01.2015
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	АлергоДерм (флуоцинолону ацетонід); мазь; 0,25 мг/г у тубах по 15 г; ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	гол. лікар Коваленко Ю.Б. КУ «Запорізький обласний шкірно-венерологічний клінічний диспансер» Запорізької обласної ради, шкірне відділення, м. Запоріжжя
Препарати порівняння, виробник та країна	Флуцинар® (флуоцинолону ацетонід); мазь; 0,25 мг/г у тубах по 15 г; ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна; Фармзавод Єльфа А.Т., Польща
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	«Порівняльна оцінка ефективності та переносності препарату КортиДерм, крем 1 мг/г по 30 г у тубах виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» і препарату Локоїд®, крем 1 мг/г у тубах по 30 г виробництва компанії «Теммлер Італія С. р. л.» у пацієнтів з екземою», код дослідження FCZ-CRD/CR/G/-01, версія протоколу № 1 від 01.10.2014
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	КортиДерм (гідрокортизону бутират); крем 1 мг/г по 30 г у тубах; ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	к.м.н. Поліон Н.М. КЗ «Обласний шкірно-венерологічний диспансер», поліклінічне відділення, м. Дніпропетровськ
Препарати порівняння, виробник та країна	Локоїд® (гідрокортизону 17-бутират); крем 1 мг/г по 30 г у тубах № 1; ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна; Теммлер Італія С.р.л., Італія
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	«Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату Алергокорт, мазь 1 мг/г по 15 г у тубах виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» та препарату Фторокорт®, мазь 1 мг/г по 15 г у тубах виробництва компанії «Гедеон Ріхтер» у пацієнтів з псоріазом», код дослідження FCZ/ALK/U/G/-01, версія протоколу № 1 від 21.01.2015
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	Алергокорт (триамцинолону ацетонід); мазь 1 мг/г у тубах по 15 г; ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	к.м.н. Поліон Н.М. КЗ «Обласний шкірно-венерологічний диспансер», поліклінічне відділення, м. Дніпропетровськ
Препарати порівняння, виробник та країна	Фторокорт® (тріамцинолону ацетонід); мазь 1 мг/г у тубах по 15 г; ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна ; ВАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина.
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	«Відкрите дослідження по вивченню переносимості та попередній оцінці ефективності препарату Амброксолу гідрохлорид + Карбоцистеїн, таблетки, вкриті плівковою оболонкою виробництва ПАТ «Фармак» у пацієнтів з хронічним бронхітом», код дослідження FK/AM-KC/13, версія №1 від 11.01.2015
Заявник, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Спонсор, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Амброксолу гідрохлорид+Карбоцистеїн (1 таблетка містить Амброксолу гідрохлориду 30 мг у перерахуванні на 100% сухої речовини, Карбоцистеїну 200 мг у перерахуванні на 100% сухої речовини); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; в 1 таблетці міститься Амброксолу гідрохлориду 30 мг; Карбоцистеїну 200 мг; ПАТ «Фармак», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	д.м.н., проф. Родіонова В.В. КЗ «Дніпропетровська багатoproфільна клінічна лікарня №4 ДОР», відділення профпатології, ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра госпітальної терапії №1 та профпатології, м. Дніпропетровськ
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