

### Відмова у затвердженні клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2/3 з оцінки ефективності та безпеки введення препарату блісібімод пацієнтам з IgA нефропатією», код дослідження AN-IGN3321, протокол з поправкою 3 від 31.07.2014р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Антера Фармасьютікалс, Інк., США( Anthera Pharmaceuticals, Inc., USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Блісібімод для ін'єкцій (A 623 or AMG 623, Blisibimod); розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці; 100 мг/мл; Аджіномото Алтея Інк., США/ Ajinomoto Althea Inc., USA, Fujifilm Diosynth Biotechnologies, Ltd., UK Плацебо до Блісібімод для ін'єкцій (A 623 or AMG 623, Blisibimod); розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1.зав. лаб. Корнєєва С.П. КУ “Запорізька обласна клінічна лікарня”, лабораторія хронічного гемодіалізу, м. Запоріжжя 2.к.м.н. Ситенко А.М. Клініка ДУ «Інститут урології НАМН України», відділ сексопатології та андрології, м. Київ 3.к.м.н. Чабанов П. В. Клініка ДУ «Інститут урології НАМН України», лабораторія нейроурології, м. Київ 4.к.м.н. Сидор Н.Д. Волинська обласна клінічна лікарня, кардіохірургічне відділення, м. Луцьк 5.д.м.н, проф. Стусь В.П. КЗ «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення урології №1, ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра урології, оперативної хірургії та топографічної анатомії, 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. Лясковський