

Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази з підбору діапазону доз для оцінки ефективності та безпеки підшкірного введення ALX-0061 пацієнтам з активним системним червоним вовчаком від помірного до важкого ступеня», код дослідження ALX0061-C204, версія 2.0 від 07 травня 2015р.
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«Аблінкс НВ», Бельгія (Ablynx NV, Belgium)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ALX-0061(нанотіло, спрямоване на рецептор інтерлейкіну 6 (IL-6R), SUB126826); розчин для ін'єкцій у попередньо заповнених шприцах (шприц-ручка) об'ємом 0,5 мл; 150 мг/мл; Ablynx NV, Belgium, Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland. Плацебо до ALX-0061(нанотіло, спрямоване на рецептор інтерлейкіну 6 (IL-6R), SUB126826); розчин для ін'єкцій у попередньо заповнених шприцах (шприц-ручка) об'ємом 0,5 мл; Ablynx NV, Belgium, Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland. ALX-0061(нанотіло, спрямоване на рецептор інтерлейкіну 6 (IL-6R), SUB126826); розчин для ін'єкцій у попередньо заповнених шприцах (шприц-ручка) об'ємом 1,0 мл; 150 мг/мл; Ablynx NV, Belgium, Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland. Плацебо до ALX-0061(нанотіло, спрямоване на рецептор інтерлейкіну 6 (IL-6R), SUB126826); розчин для ін'єкцій у попередньо заповнених шприцах (шприц-ручка) об'ємом 1,0 мл; Ablynx NV, Belgium Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1.к.м.н. Гриценко Г.М. Комунальна 4-а міська клінічна лікарня м. Львова, ревматологічне відділення, м. Львів 2.д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця 3.д.м.н., проф. Опарін О.А. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласний госпіталь для інвалідів війни», терапевтичне відділення №1, Харківська медична академія післядипломної освіти МОЗ України, кафедра терапії, ревматології та клінічної фармакології, м. Харків 4.д.м.н., проф. Кузьміна Г.П.

	<p>Комунальний заклад «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Дніпропетровської обласної ради, кардіологічне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг</p> <p>5.д.м.н., проф. Яременко О.Б.</p> <p>Київська міська клінічна лікарня №3, ревматологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішніх хвороб стоматологічного факультету, м. Київ</p> <p>6.д.м.н., проф. Кайдашев І.П.</p> <p>1-а міська клінічна лікарня, терапевтичне відділення, ВДНЗУ «Українська медична стоматологічна академія», кафедра внутрішньої медицини №3, м. Полтава</p> <p>7.Пюра О.А.</p> <p>Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ</p>
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, відкрите, багатоцентрове дослідження у двох групах з порівняння ефективності, безпечності та переносимості дидрогестерону для перорального застосування по 30 мг/добу та препарату Кринон, прогестерон гель 8% для інтравагінального застосування, по 90 мг/добу для стимуляції лютеїнової фази при екстракорпоральному заплідненні (ЛОТУС II)», код дослідження M13-625, версія 3.0 від 19 червня 2013 року з поправкою до протоколу 01 від 24 березня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	Abbot Laboratories GmbH, Німеччина
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Дидрогестерон (152-62-5, SUB06433MIG); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 10 мг; Abbot Biologicals B.V., Нідерланди, Abbot Laboratories GmbH, Німеччина, Almac Clinical Services Limited, Великобританія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	І.к.м.н. Сіренко В.Ю. Медичний центр приватного акціонерного товариства «Інститут репродуктивної медицини», лікувально-профілактичне відділення, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	Кринон 8% (Прогестерон, 9002-68-0, SUB45084); гель вагінальний в одноразовому попередньо наповненому аплікаторі (аплікатор містить 1.125 г. гелю Кринону 8%); 90 мг/доза (1 доза – 1.125 г.); Central Pharma (Contract Packing) Limited, Великобританія, Herd Mundy Richardson Limited, Великобританія, Almac Clinical Services Limited, Великобританія
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	«Рандомізоване дослідження II фази для порівняння абемацікліба (LY2835219) та доцетаксела у терапії пацієнтів із плоскоклітинним недрібноклітинним раком легені IV стадії після хіміотерапії на основі похідних платини», код дослідження ІЗУ-МС-JPBX, ініціальна версія від 27 березня 2015 року
Заявник, країна	Елі Ліллі Восток СА, Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Абемацікліб (LY2835219, Abemaciclib (абемацікліб); капсули; 50, 100 мг; Fisher Clinical Services, Inc., USA/Фішер Клінікал Сервісес, Інк., США, BioConvergence Development, USA / БіоКонверженс Девелопмент, США, Catalent Pharma Solutions, USA /Каталент Фарма Солюшинс, США, Almac Clinical Services, USA /Алмак Клінікал Сервісес, США, Eli Lilly and Company, USA /Елі Ліллі енд Компані, США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1.д.м.н., проф. Вінник Ю.О. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківський обласний клінічний онкологічний центр», хіміотерапевтичне відділення №1, м. Харків 2.к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальний заклад «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг 3.Андрусенко О.П. Лікувально-профілактичний заклад «Волинський обласний онкологічний диспансер», відділення онкохіміотерапії, м. Луцьк 4.Шевня С.П. Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, відділення хіміотерапії, м. Вінниця 5.д.м.н., проф. Бондаренко І. М. Комунальний заклад "Дніпропетровська міська багатoproфільна клінічна лікарня №4" Дніпропетровської обласної ради", відділення хіміотерапії, ДЗ "Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпропетровськ
Препарати порівняння, виробник та країна	Доцетаксел (Docetaxel (доцетаксел); концентрат для розчину для інфузій у флаконах, 4 мл; 20 мг/мл; Accord Healthcare Ltd, United Kingdom/ Акорд Хелскеа Лтд, Великобританія, Intas Pharmaceuticals Ltd, India/ Інтас

	Фармасьютикалс Лтд, Індія
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	«Відкрите клінічне дослідження по оцінці ефективності та переносимості препарату Нафтифіну гідрохлорид, крем 1% по 15 г в тубах виробництва ПАТ «Фармак» (Україна) в порівнянні з препаратом Екзодерил, крем 1 % по 15 г в тубах виробництва «Сандоз ГмбХ» (Австрія) в лікуванні дерматомікозів стоп», код дослідження FM/NF/EKZ/15, версія №1 від 14.04.2015 р.
Заявник, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Спонсор, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Нафтифіну гідрохлорид (нафтифіну гідрохлорид (naftifine); крем; 10 мг/г; ПАТ «Фармак», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1.гол. лікар, к.м.н. Коваленко Ю.Б. КЗ «Запорізький шкірно – венерологічний диспансер» Запорізької обласної ради, шкірне відділення №2, м. Запоріжжя
Препарати порівняння, виробник та країна	Екзодерил® (нафтифіну гідрохлорид (naftifine); крем; 10 мг/г; «Сандоз ГмбХ», Австрія
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 ефективності і переносимості лікарського засобу Гістафен, таблетки по 25 мг виробництва АТ "Олайнфарм" у лікуванні дітей з atopічними та/або алергічними дерматитами», код дослідження GISTAPHEN 25/OLFA/chld/-14, версія № 2 від 14.04.2015
Заявник, країна	ТОВ «ОЛФА», Україна
Спонсор, країна	ТОВ «ОЛФА», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ГІСТАФЕН (Сехіфенадин, Сехіфенадину гідрохлорид, Sequifenadinum); таблетки, вкриті оболонкою по 25 мг № 15 у блістерах; 25 мг; АТ «Олайнфарм», Латвія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	І.д.м.н., проф. Синоверська О.Б. Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня, педіатрично-діагностичне відділення, ДВНЗ Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра дитячих хвороб факультету післядипломної освіти, 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

Т.М. Лясковський

Додаток № 6
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.07.2015 № 471

Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження по вивченню ефективності та переносимості препарату Доновіт-ВС®, таблетки виробництва ТОВ «АСТРАФАРМ», який застосовують у хворих з гліобластою мозку на фоні хіміотерапії в порівнянні з групою хворих, які отримують тільки хіміотерапію», код дослідження AF – DN-1/f .2/10.14, версія №1 від 14.03.2015
Заявник, країна	ТОВ «НВФ АКСОМЕД ЛТД», Україна
Спонсор, країна	ТОВ «НВФ АКСОМЕД ЛТД», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	«Доновіт-ВС®» (Екстракт рідкий кореню борця); таблетки; 25 мкг; ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	І.д.м.н. Главацький О.Я. ДУ «Інститут нейрохірургії імені акад. А. П. Ромоданова», відділ ад'ювантних методів лікування пухлин ЦНС, м. Київ
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	«Відкрите дослідження по вивченню ефективності та переносимості препарату Доновіт-ВС®, таблетки виробництва ТОВ «АСТРАФАРМ», який застосовують у пацієнтів з колоректальним раком на фоні хіміотерапії в порівнянні з групою пацієнтів, які отримують тільки хіміотерапію», код дослідження AF – DN-2/f .2/10.14, версія №1 від 14.03.2015
Заявник, країна	ТОВ «НВФ АКСОМЕД ЛТД», Україна
Спонсор, країна	ТОВ «НВФ АКСОМЕД ЛТД», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	«Доновіт-ВС®» (Екстракт рідкий кореню борця); таблетки; 25 мкг; ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	І.д.м.н. Жильчук В.Є. Комунальний заклад «Рівненський обласний онкологічний диспансер», проктологічне відділення, м. Рівне
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	«Відкрите дослідження з вивчення ефективності та переносимості препарату Доновіт-ВС®, таблетки виробництва ТОВ «АСТРАФАРМ» який застосовують у пацієток з раком молочної залози на фоні хіміотерапії в порівнянні з групою пацієток, які отримують тільки хіміотерапію», код дослідження AF – DN-3/f .2/10.14, версія №1 від 14.03.2015
Заявник, країна	ТОВ «НВФ АКСОМЕД ЛТД», Україна
Спонсор, країна	ТОВ «НВФ АКСОМЕД ЛТД», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	«Доновіт-ВС®» (Екстракт рідкий кореню борця); таблетки; 25 мкг; ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1.зав. від. Якимчук П.М. Комунальний заклад «Рівненський обласний онкологічний диспансер», відділення пухлин молочної залози та голови-шиї, м. Рівне
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	«Відкрите дослідження з оцінки ефективності та переносимості препарату АМІЦИТРОН® ЕКСТРАТАБ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, виробництва ТДВ «ІНТЕРХІМ» у порівнянні з препаратом ТераФлю®ЕкстраТаб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, виробництва «Novartis Consumer Health SA», Швейцарія (вироблено: «Novartis Urunleri», Туреччина) у пацієнтів з гострими респіраторними вірусними інфекціями (ГРВІ)», код дослідження ІС-АМІТАВ/09-14, версія № 1 від 15.09.14
Заявник, країна	Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна
Спонсор, країна	Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	АМІЦИТРОН® ЕКСТРАТАБ (1. Paracetamol; 2. Phenylephrine; 3. Chlorpheniramine Maleate.); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить парацетамолу 0,650 г, фенілефрину гідрохлориду 0,010 г, хлорфеніраміну maleату 0,004 г; Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	І.д.м.н., проф. Гіріна О.М. ТОВ «Лікувально-діагностичний центр «АДОНІС ПЛЮС», амбулаторне відділення, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	ТераФлю®ЕкстраТаб (1. Paracetamol; 2. Phenylephrine; 3. Chlorpheniramine Maleate.); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить парацетамолу 0,650 г, фенілефрину гідрохлориду 0,010 г, хлорфеніраміну maleату 0,004 г; «Novartis Consumer Health SA», Швейцарія (вироблено: Novartis Urunleri, Туреччина)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Ляковський