

Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності устекінумабу в лікуванні пацієнтів з активним аксіальним спондилоартритом без рентгенологічних ознак захворювання», код дослідження CNT01275AKS3003, з поправкою UKR-1 від 09.04.2015
Заявник, країна	Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	СТЕЛАРА® (CNT01275, устекінумаб); розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці; 45 мг/0,5 мл; 90 мг/мл; Cilag AG, Switzerland; Janssen Biologics, B.V., Netherlands; Janssen Biologics (Ireland), Ireland; Baxter Pharmaceutical Solutions, LLC, USA; Gallus BioPharmaceuticals, LLC, United States; Janssen Pharmaceutica NV (Division of Janssen Research & Development), Belgium Плацебо до СТЕЛАРА®; розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці; Cilag AG, Switzerland; Janssen Biologics, B.V., Netherlands; Janssen Biologics (Ireland), Ireland; Baxter Pharmaceutical Solutions, LLC, USA; Gallus BioPharmaceuticals, LLC, United States; Janssen Pharmaceutica NV (Division of Janssen Research & Development), Belgium
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. к.м.н. Левченко О.М. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Одеса 2. д.м.н. Господарський І.Я. Комунальний заклад Тернопільської обласної ради «Тернопільська університетська лікарня», Обласний центр клінічної імунології та алергології, ревматологічне відділення, м. Тернопіль 3. д.м.н., проф. Вірстюк Н.Г. Івано-Франківська центральна міська клінічна лікарня, терапевтичне відділення № 1, ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини стоматологічного факультету імені професора М. М. Бережницького, м. Івано-Франківськ 4. д.м.н., проф. Проценко Г.О. ДУ «Національний Науковий Центр «Інститут кардіології ім. М.Д. Стражеска» НАМН України, відділ некоронарогенних захворювань серця і ревматології, 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	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності устекінумабу в лікуванні пацієнтів з активним аксіальним спондилоартритом з рентгенологічними ознаками захворювання, які ніколи не отримували лікування антагоністами ФНП- альфа», код дослідження CNTO1275AKS3001, з поправкою UKR-1 від 09.04.2015
Заявник, країна	Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	СТЕЛАРА® (CNTO1275, устекінумаб); розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці; 45 мг/0,5 мл; 90 мг/мл; Cilag AG, Switzerland, Janssen Biologics, B.V., Netherlands, Janssen Biologics (Ireland), Ireland, Baxter Pharmaceutical Solutions, LLC, USA, Gallus BioPharmaceuticals, LLC, United States, Janssen Pharmaceutica NV (Division of Janssen Research & Development), Belgium. Плацебо до СТЕЛАРА®; розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці; Cilag AG, Switzerland, Janssen Biologics, B.V., Netherlands, Janssen Biologics (Ireland), Ireland, Baxter Pharmaceutical Solutions, LLC, USA, Gallus BioPharmaceuticals, LLC, United States, Janssen Pharmaceutica NV (Division of Janssen Research & Development), Belgium
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. к.м.н. Левченко О.М. Комунальна установа "Одеська обласна клінічна лікарня", поліклінічне відділення, м. Одеса 2. д.м.н. Господарський І.Я. Комунальний заклад Тернопільської обласної ради "Тернопільська університетська лікарня", Обласний центр клінічної імунології та алергології, ревматологічне відділення, м. Тернопіль 3. д.м.н., проф. Вірстюк Н.Г. Івано-Франківська центральна міська клінічна лікарня, ревматологічне відділення, ДВНЗ "Івано-Франківський національний медичний університет", кафедра внутрішньої медицини стоматологічного факультету імені професора М. М. Бережницького, м. Івано-Франківськ 4. д.м.н., проф. Абрагамович О.О. Львівська обласна клінічна лікарня, ревматологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Львів 5. д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальний заклад охорони здоров'я "Харківська міська клінічна лікарня №8", ревматологічне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти МОЗ України, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків

	6. д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр ТОВ "Хелс Клінік", відділ кардіології та ревматології, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	СІМПОНІ® (CNT0148, голімуаб); розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці; 50 мг/0,5 мл; Cilag AG, Switzerland, Janssen Biologics, B.V., Netherlands, Janssen Biologics (Ireland), Ireland, Baxter Pharmaceutical Solutions, LLC, USA, Gallus BioPharmaceuticals, LLC, United States, Janssen Pharmaceutica NV (Division of Janssen Research & Development), Belgium
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, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності устекінумабу в лікуванні пацієнтів з активним аксіальним спондилоартритом з рентгенологічними ознаками захворювання, рефрактерних до лікування антагоністами ФНП-альфа», код дослідження CNTO1275AKS3002, з поправкою UKR-1 від 09.04.2015
Заявник, країна	Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	СТЕЛАРА® (CNTO1275, устекінумаб); розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці; 45 мг/0,5 мл; 90 мг/мл; Cilag AG, Switzerland, Janssen Biologics, B.V., Netherlands, Janssen Biologics (Ireland), Ireland, Baxter Pharmaceutical Solutions, LLC, USA, Gallus BioPharmaceuticals, LLC, United States, Janssen Pharmaceutica NV (Division of Janssen Research & Development), Belgium. Плацебо до СТЕЛАРА®; розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці; Cilag AG, Switzerland, Janssen Biologics, B.V., Netherlands, Janssen Biologics (Ireland), Ireland, Baxter Pharmaceutical Solutions, LLC, USA, Gallus BioPharmaceuticals, LLC, United States, Janssen Pharmaceutica NV (Division of Janssen Research & Development), Belgium
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. д.м.н. Господарський І.Я. Комунальний заклад Тернопільської обласної ради "Тернопільська університетська лікарня", Обласний центр клінічної імунології та алергології, ревматологічне відділення, м. Тернопіль 2. д.м.н., проф. Вірстюк Н.Г. Івано-Франківська центральна міська клінічна лікарня, терапевтичне відділення №1, ДВНЗ "Івано-Франківський національний медичний університет", кафедра внутрішньої медицини стоматологічного факультету імені професора М. М. Бережницького, м. Івано-Франківськ 3. д.м.н., проф. Абрагамович О.О. Львівська обласна клінічна лікарня, ревматологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Львів 4. д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальний заклад охорони здоров'я "Харківська міська клінічна лікарня №8", ревматологічне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти МОЗ України, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків 5. д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр ТОВ "Хелс Клінік", відділ кардіології та ревматології, м. Вінниця

Препарати порівняння, виробник та країна	СІМПОНІ® (CNT0148, голімумаб); розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці; 50 мг/0,5 мл; Cilag AG, Switzerland, Janssen Biologics, B.V., Netherlands, Janssen Biologics (Ireland), Ireland, Baxter Pharmaceutical Solutions, LLC, USA, Gallus BioPharmaceuticals, LLC, United States, Janssen Pharmaceutica NV (Division of Janssen Research & Development), Belgium
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, подвійне-сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 у паралельних групах з вивчення ефективності, безпечності та переносимості Бокоцизумабу (PF-04950615) при зниженні ймовірності виникнення значних серцево-судинних ускладнень у пацієнтів з високим ступенем ризику їх виникнення», код дослідження В1481038, протокол з поправкою №1 від 01 жовтня 2014 р.
Заявник, країна	Файзер Інк., США
Спонсор, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Бокоцизумаб (BOCOCIZUMAB)/PF-04950615; 100 мг/мл; розчин для ін'єкцій (75 мг або 150 мг); Файзер Лімітед (Pfizer Limited), Великобританія Файзер Мануфекчурінг Белджиум НВ (Pfizer Manufacturing Belgium NV), Бельгія Фішер Клінікал Сервисиз ЮК Лімітед (Fisher Clinical Services UK Limited), Великобританія Файзер Айеленд Фармасьютікалз (Pfizer Ireland Pharmaceuticals), Ірландія Уайет БіоФарма Дівіжен оф Уайет Фармасьютікалз Інк. (Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals Inc.), США Файзер Інк. (Pfizer Inc.), США Плацебо до Бокоцизумабу; розчин для ін'єкцій; Файзер Лімітед (Pfizer Limited), Великобританія Файзер Мануфекчурінг Белджиум НВ (Pfizer Manufacturing Belgium NV), Бельгія Фішер Клінікал Сервисиз ЮК Лімітед (Fisher Clinical Services UK Limited), Великобританія Файзер Айеленд Фармасьютікалз (Pfizer Ireland Pharmaceuticals), Ірландія Уайет БіоФарма Дівіжен оф Уайет Фармасьютікалз Інк. (Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals Inc.), США Файзер Інк. (Pfizer Inc.), США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. д.м.н., проф. Чопей І.В. Державний заклад “Відділкова клінічна лікарня станції Ужгород ДТГО “Львівська залізниця”, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра терапії та сімейної медицини факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород 2. д.м.н., проф. Долженко М.М. Київська міська клінічна лікарня №4, кардіологічне відділення, Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, кафедра кардіології, м. Київ 3. к.м.н. Говбах І.О. Комунальний заклад охорони здоров'я "Харківська міська поліклініка №9", відділення загальної практики-сімейної медицини №1, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної практики – сімейної медицини, м. Харків

	<p>4. к.м.н. Карпенко О.І. Київська міська клінічна лікарня №1, відділення невідкладної кардіології, м. Київ</p> <p>5. Руденко Л.В. Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, інфарктне відділення, м. Київ</p> <p>6. д.м.н., проф. Свіщенко Є.П. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені акад. М.Д. Стражеска» НАМН України, відділення гіпертонічної хвороби, м. Київ</p> <p>7. к.м.н. Золотайкіна В.І. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №27», кардіологічне відділення для лікування хворих на гострий інфаркт міокарду, м. Харків</p> <p>8. к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальна установа "Центральна міська лікарня №1 м. Житомира", відділ клінічних досліджень, м. Житомир</p> <p>9. д.м.н., проф. Мітченко О.І. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені акад. М.Д. Стражеска» НАМН України, відділ дисліпідемій, м. Київ</p> <p>10. д.м.н., проф. Візір В.А. Комунальна установа «Міська лікарня №7», поліклінічне відділення, м. Запоріжжя</p> <p>11. д.м.н., проф. Воронков Л.Г. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені акад. М.Д. Стражеска» НАМН України, відділ серцевої недостатності, м. Київ</p> <p>12. к.м.н. Мишанич Г.І. Державний заклад «Дорожня клінічна лікарня №2» станції Київ ДТГО «Південно-Західна залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ</p> <p>13. д.м.н. Крахмалова О.О. Державна установа "Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої НАМН України ", відділ кардіопульмонології, м. Харків</p> <p>14. д.м.н. Рудик Ю.С. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої НАМН України», відділ клінічної фармакології та фармакотерапії, м. Харків</p> <p>15. к.м.н. Перепелиця М.В. Львівський обласний державний клінічний лікувально-діагностичний кардіологічний центр, диспансерне відділення, м. Львів</p> <p>16 к.м.н. Сорокіна І.О. Медичний Центр Приватного вищого навчального закладу «Інститут загальної практики – сімейної медицини», м. Київ</p> <p>17. д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня № 8», кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарду № 2, Харківська медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків</p>
--	--

	<p>18. к.м.н. Левченко О.М. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Одеса</p> <p>19. Щербак В.П. Комунальний заклад «Вінницький регіональний клінічний лікувально-діагностичний центр серцево-судинної патології», кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарду, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця</p> <p>20. д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, кардіологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця</p> <p>21. д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. Комунальна міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, 1 терапевтичне відділення, Львівський національний медичний університет ім. Д. Галицького, кафедра терапії №1 та медичної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Львів</p> <p>22. д.м.н., проф. Федів О.І. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», ревматологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини, м. Чернівці</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Лабораторні набори та витратні матеріали до них; матеріали для кожного пацієнта: сумка-холодильник; сумка для перенесення контейнерів, лінійка для опитувальника щодо якості життя; контейнер для гострих предметів із клапаном (для використаного препарату); контейнер для гострих предметів без клапану (для використаного препарату); контейнер для гострих предметів (для окремого шприцу); контейнер для гострих предметів у формі конусу (для окремого шприцу); В1481038 Міні-протокол (версія з поправкою 1); опитувальник РНQ9 до протоколу (версія з поправкою 1); інструкція із самостійного виконання ін'єкцій; В1481038 Брошура із вказівками та інструкціями щодо введення досліджуваного препарату; картка-попередження щодо лабораторних аналізів; магніт для картки-нагадування.

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, подвійне-сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 у паралельних групах з вивчення ефективності, безпечності та переносимості Бокоцизумабу (PF-04950615) при зниженні ймовірності виникнення значних серцево-судинних ускладнень у пацієнтів з високим ступенем ризику їх виникнення», код дослідження В1481022, протокол з поправкою №1 від 01 жовтня 2014 р
Заявник, країна	Файзер Інк., США
Спонсор, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Бокоцизумаб (BOCOCIZUMAB)/PF-04950615; 100 мг/мл ; розчин для ін'єкцій (75 мг або 150 мг); Файзер Лімітед (Pfizer Limited), Великобританія Файзер Мануфекчурінг Белджиум НВ (Pfizer Manufacturing Belgium NV), Бельгія Фішер Клінікал Сервісиз ЮК Лімітед (Fisher Clinical Services UK Limited), Великобританія Файзер Айеленд Фармасьютікалз (Pfizer Ireland Pharmaceuticals), Ірландія Уайет БіоФарма Дівіжен оф Уайет Фармасьютікалз Інк. (Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals Inc.), США Файзер Інк. (Pfizer Inc.), США Плацебо до Бокоцизумабу; розчин для ін'єкцій; Файзер Лімітед (Pfizer Limited), Великобританія Файзер Мануфекчурінг Белджиум НВ (Pfizer Manufacturing Belgium NV), Бельгія Фішер Клінікал Сервісиз ЮК Лімітед (Fisher Clinical Services UK Limited), Великобританія Файзер Айеленд Фармасьютікалз (Pfizer Ireland Pharmaceuticals), Ірландія Уайет БіоФарма Дівіжен оф Уайет Фармасьютікалз Інк. (Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals Inc.), США Файзер Інк. (Pfizer Inc.), США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. д.м.н., проф. Чопей І.В. Державний заклад “Відділкова клінічна лікарня станції Ужгород ДТГО “Львівська залізниця”, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра терапії та сімейної медицини факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород 2. д.м.н., проф. Долженко М.М. Київська міська клінічна лікарня №4, кардіологічне відділення, Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, кафедра кардіології, м. Київ 3. к.м.н. Говбах І.О. Комунальний заклад охорони здоров'я "Харківська міська поліклініка №9", відділення загальної практики-сімейної медицини №1, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної практики – сімейної медицини, м. Харків 4. к.м.н. Карпенко О.І. Київська міська клінічна лікарня №1, відділення невідкладної кардіології, м. Київ

	<p>5. Руденко Л.В. Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, інфарктне відділення, м. Київ</p> <p>6. д.м.н., проф. Свіщенко Є.П. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені акад. М.Д. Стражеска» НАМН України, відділення гіпертонічної хвороби, м. Київ</p> <p>7. к.м.н. Золотайкіна В.І. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №27», кардіологічне відділення для лікування хворих на гострий інфаркт міокарду, м. Харків</p> <p>8. к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальна установа "Центральна міська лікарня №1 м. Житомира", відділ клінічних досліджень, м. Житомир</p> <p>9. д.м.н., проф. Мітченко О.І. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені акад. М.Д. Стражеска» НАМН України, відділ дисліпідемій, м. Київ</p> <p>10. д.м.н., проф. Візір В.А. Комунальна установа «Міська лікарня №7», поліклінічне відділення, м. Запоріжжя</p> <p>11. д.м.н., проф. Воронков Л.Г. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені акад. М.Д. Стражеска» НАМН України, відділ серцевої недостатності, м. Київ</p> <p>12. к.м.н. Мишанич Г.І. Державний заклад «Дорожня клінічна лікарня №2» станції Київ ДТГО «Південно-Західна залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ</p> <p>13. д.м.н. Крахмалова О.О. Державна установа "Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої НАМН України ", відділ кардіопульмонології, м. Харків</p> <p>14. д.м.н. Рудик Ю.С. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої НАМН України», відділ клінічної фармакології та фармакотерапії, м. Харків</p> <p>15. к.м.н. Перепелиця М.В. Львівський обласний державний клінічний лікувально-діагностичний кардіологічний центр, диспансерне відділення, м. Львів</p> <p>16. к.м.н. Сорокіна І.О. Медичний Центр Приватного вищого навчального закладу «Інститут загальної практики – сімейної медицини», м. Київ</p> <p>17. д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня № 8», кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарду № 2, Харківська медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків</p> <p>18. к.м.н. Левченко О.М. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Одеса</p>
--	--

	<p>19. Щербак В.П. Комунальний заклад «Вінницький регіональний клінічний лікувально-діагностичний центр серцево-судинної патології», кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарду, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця</p> <p>20. д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, кардіологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця</p> <p>21. д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. Комунальна міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, 1 терапевтичне відділення, Львівський національний медичний університет ім. Д. Галицького, кафедра терапії №1 та медичної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Львів</p> <p>22. д.м.н., проф. Федів О.І. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», ревматологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини, м. Чернівці</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Лабораторні набори та витратні матеріали до них; матеріали для кожного пацієнта: сумка-холодильник; сумка для перенесення контейнерів, лінійка для опитувальника щодо якості життя; контейнер для гострих предметів із клапаном (для використаного препарату); контейнер для гострих предметів без клапану (для використаного препарату); контейнер для гострих предметів (для окремого шприцу); контейнер для гострих предметів у формі конусу (для окремого шприцу); В1481022 Міні-протокол (версія з поправкою 1); опитувальник RHQ9 до протоколу (версія з поправкою 1); інструкція із самостійного виконання ін'єкцій; В1481022 Брошура із вказівками та інструкціями щодо введення досліджуваного препарату; картка-попередження щодо лабораторних аналізів; магніт для картки-нагадування.

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 багатоцентрове міжнародне дослідження 2-ї фази для оцінки ефективності та безпечності застосування препарату GTx-024 для лікування поширеного андроген-рецептор-позитивного тричі негативного раку молочної залози (AR+ TNBC)», код дослідження G200901, версія 2.0, поправка 1, від 22 квітня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «Фармасіч», Україна
Спонсор, країна	GTx Inc., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Енобосарм (Enobosarm)/GTx-024, остарін; капсули; 3 мг; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA (ТОВ «Каталент Фарма Солушнс», США) Packaging Coordinators, Inc., UK.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. д.м.н. Костюк О.Г. Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, відділення хіміотерапії, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра онкології, променевої діагностики та променевої терапії, м. Вінниця 2. к.м.н. Пономарьова О.В. Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення денного перебування хворого на ліжку, 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	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, клінічне дослідження 3 фази препарату JNJ-56021927 в поєднанні з андрогенною деприваційною терапією (АДТ) у порівнянні з АДТ у пацієнтів з малооб'ємним метастатичним гормон-чутливим раком передміхурової залози (mHNPC)», код дослідження 56021927PCR3002, версія протоколу від 24-06-2015
Заявник, країна	Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	JNJ-56021927 (ARN-509)/JNJ-56021927; JNJ-56021927-AAA; SUB127215 - 60 мг ; Таблетки, вкриті плівковою оболонкою 60 мг ; Janssen Research & Development (A division of Janssen Pharmaceutica NV), Бельгія, Fisher Clinical Services, США Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія, Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. д.м.н., проф. Вінник Ю.О. КЗОЗ "Харківський обласний клінічний онкологічний центр", хіміотерапевтичне відділення №1, м. Харків 2. зав. від. Іващенко П.Б. Київська міська клінічна лікарня № 3, урологічне відділення, м. Київ 3. д.м.н. Головка С.В. Головний військово-медичний ордена Червоної Зірки клінічний центр "Головний Військовий Клінічний Госпіталь", клініка урології, м. Київ 4. д.м.н., проф. Готько Є.С. Центральна міська клінічна лікарня, Міський онкологічний центр, ДВНЗ "Ужгородський національний університет", кафедра онкології та радіології інституту післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород 5. д.м.н., проф. Сонник Є.Г. Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського, урологічне відділення, ВДНЗУ "Українська медична стоматологічна академія", кафедра урології, медичної сексології з анестезіологією та інтенсивною терапією, м. Полтава 6. д.м.н., проф. Бондаренко І.М. КЗ "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>7. д.м.н. Люлько О.О. КУ "Запорізька обласна клінічна лікарня" Запорізької обласної ради, урологічне відділення, ДЗ "Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України", кафедра урології, м. Запоріжжя</p> <p>8. д.м.н., проф. Сакало В.С. Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення урології, ДУ "Інститут урології НАМН України", відділ онкоурології, м. Київ</p> <p>9. зав. від. Ходос В.М. КУ "Міська клінічна лікарня №10", відділення урології №1, м. Одеса</p> <p>10. д.м.н. Костюк О.Г. Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, урологічне відділення, м. Вінниця</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, багатоцентрове, подвійне сліпе дослідження II фази палбоциклібу та цетуксимабу в порівнянні з цетуксимабом при лікуванні папіломавірус-негативних пацієнтів із рецидивуючою/метастазуючою плоскоклітинною карциномою голови та шиї, що раніше не отримували лікування цетуксимабом, після неефективності однієї попередньої схеми хіміотерапії, що включала препарати платини», код дослідження A5481044, з інкорпорованою поправкою 1 від 9 квітня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	Пфайзер Інк. [Pfizer Inc.], США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Палбоцикліб (PD-0332991; 571190-30-2; PD-0332991; PD-332, 991; SUB34094); капсули, 75 мг; Пфайзер Лімітед, Велика Британія; Пфайзер Інк Пфайзер Глобал Ресерч анд девелопмент, США; Пфайзер Манюфактуринг Дойтчланд, ГмбХ, Німеччина. Цетуксимаб (Ербітукс ®)/; Цетуксимаб; 205923-56-4; SUB01178MIG); розчин для інфузій у флаконі по 20 мл; 5 мг/мл; Пфайзер Лімітед, Велика Британія; Мерк КГаА, Німеччина. Палбоцикліб (PD-0332991; 571190-30-2; PD-0332991; PD-332, 991; SUB34094); капсули, 100 мг; Пфайзер Лімітед, Великобританія; Пфайзер Інк Пфайзер Глобал Ресерч анд девелопмент, США; Пфайзер Манюфактуринг Дойтчланд, ГмбХ, Німеччина. Палбоцикліб (PD-0332991; 571190-30-2; PD-0332991; PD-332, 991; SUB34094); капсули, 125 мг; Пфайзер Лімітед, Велика Британія; Пфайзер Інк Пфайзер Глобал Ресерч анд девелопмент, США; Пфайзер Манюфактуринг Дойтчланд, ГмбХ, Німеччина. Плацебо до палбоциклібу; капсули; Пфайзер Лімітед, Велика Британія; Пфайзер Інк Пфайзер Глобал Ресерч анд девелопмент, США.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. гол. лікар Андрусенко О.П. Лікувально-профілактичний заклад "Волинський обласний онкологічний диспансер", відділення онкохіміотерапії, м. Луцьк 2. к.м.н. Гонца А.О. Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», відділення денного стаціонару, м. Чернівці 3. к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальний заклад «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг 4. д.м.н, проф. Бондаренко І.М.

	<p>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. гол. лікар Сокур І.В.</p> <p>Комунальний заклад Херсонської обласної ради «Херсонський обласний онкологічний диспансер», хіміотерапевтичне відділення, м. Херсон</p> <p>6. акад. НАМН України, д.м.н., проф. Заболотний Д.І.</p> <p>Клініка Державної установи «Інститут отоларингології ім. проф. О.С. Коломійченка» НАМН України», відділ онкопатології ЛОР-органів, м. Київ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	Цетуксимаб (Ербітукс ®)/; Цетуксимаб; 205923-56-4; SUB01178MIG; 5 мг/мл; розчин для інфузій у флаконі по 20 мл; Пфайзер Лімітед, Велика Британія; Мерк КГаА, Німеччина.
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 рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази із застосуванням активного контролю, що проводиться з метою оцінки безпечності й ефективності комбінованого препарату про-нетупітант/палоносетрон (260 мг / 0,25 мг) для внутрішньовенного введення для профілактики пов'язаних із хіміотерапією нудоти та блювання у ході проведення багатократних курсів хіміотерапії пацієнтам, які отримують високоеметогенні хіміотерапевтичні препарати», код дослідження NEPA-15-18, остаточна редакція 2.0 від 27 липня 2015 р
Заявник, країна	«Хелсинн Хелскеа СА» [Helsinn Healthcare SA], Швейцарія
Спонсор, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Комбінований препарат про-нетупітант/палоносетрон у фіксованій дозі (260мг / 0,25мг) для внутрішньовенного введення (IV NEPA FDC); порошок для приготування розчину для інфузій; 260мг/0,25мг; "Patheon Italia S.p.A.", Італія; "Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd." (HBP), Ірландія; "Catalent Germany Schorndorf GmbH", Німеччина Плацебо до комбінованого препарату про-нетупітант/палоносетрон; порошок для приготування розчину для інфузій; "Patheon Italia S.p.A.", Італія; "Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd." (HBP), Ірландія; "Catalent Germany Schorndorf GmbH", Німеччина Розчинник для комбінованого препарату про-нетупітант/палоносетрон - розчин глюкози; 5% - 50мл; розчин для інфузій; "B. Braun Melsungen AG", Німеччина "Catalent Germany Schorndorf GmbH", Німеччина "Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd." (HBP), Ірландія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальний заклад «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради", хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг 2. 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 3. д.м.н., проф. Галайчук І.Й. Комунальна установа Тернопільської обласної ради «Тернопільський обласний клінічний онкологічний диспансер», торакальне відділення; Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет ім. І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології, променевої діагностики і терапії та радіаційної медицини, м. Тернопіль

	<p>4. к.м.н. Гонца А.О. Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», відділення денного стаціонару, м. Чернівці</p> <p>5. д.м.н., проф. Готько Є.С. Центральна міська клінічна лікарня, міський онкологічний центр; Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології, факультет післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород</p> <p>6. д.м.н. Колеснік О.П. Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, торакальне відділення, м. Запоріжжя</p> <p>7. к.м.н. Крижанівська А.Є. Обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення; Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», курс онкології, м. Івано-Франківськ</p> <p>8. Литвин І.В. Комунальний заклад «Клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Дніпропетровськ</p> <p>9. к.м.н. Насонова А.М. Державна установа «Інститут медичної радіології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення дистанційної, поєднаної променевої та комплексної терапії, м. Харків</p> <p>10. д.м.н., проф. Русин А.В. Закарпатський обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, м. Ужгород</p> <p>11. Шевня С.П. Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, відділення хіміотерапії, м. Вінниця</p> <p>12. к.м.н. Шпарик Я.В. Львівський державний онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр, хіміотерапевтичне відділення, м. Львів</p> <p>13. д.м.н., проф. Вінник Ю.О. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківський обласний клінічний онкологічний центр», хіміотерапевтичне відділення №1, м. Харків</p> <p>14. Дробнер І.Г. Хмельницький обласний онкологічний диспансер, хірургічне відділення №1, м. Хмельницький</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	<p>Комбінований препарат нетупітант/палоносетрон у фіксованій дозі (300мг / 0,5мг) для перорального застосування (Oral NEPA FDC; NETUPITANT/PALONOSETRON); тверді капсули; 300мг/0,5мг; "Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd." (HBP), Ірландія; "Catalent Germany Schorndorf GmbH", Німеччина</p> <p>Плацебо до комбінованого препарату нетупітант/палоносетрон; тверді капсули; "Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd." (HBP), Ірландія; "Catalent Germany Schorndorf GmbH", Німеччина</p>
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<p>12-канальні електрокардіографи "ELI™ 150 Rx" в комплекті виробництва "Mortara Instrument, Inc.", США.</p> <p>Одноразові електроди "Ambu", 50 шт. в упаковці, виробництва "Ambu Sdn. Bhd.", Малайзія.</p> <p>Пластикові шприци для одноразового використання об'ємом 20 мл з насадкою Люера для процедури розведення.</p>

	Голки для одноразового використання з насадкою Люера для забору розчину (20G). Інфузійні системи. Дексаметазон; таблетки; 4 мг, "Artesan Pharma GmbH & Co. KG", Німеччина; "Catalent Germany Schorndorf GmbH", Німеччина; "Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd." (HBP), Ірландія
--	---

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

Т.М. Ляковський