

Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійно сліпе багатоцентрове дослідження 3 фази, що проводиться з метою порівняння безпечності й ефективності омадацикліну та лінезоліду при їх внутрішньовенному/пероральному застосуванні в дорослих пацієнтів із гострими бактеріальними інфекціями шкіри та підшкірної клітковини», код дослідження PTK0796-ABSI-1108, редакція 1 від 13 лютого 2015 р
Заявник, країна	ТОВ "ПІ ЕС АЙ Україна"
Спонсор, країна	"Паратек Фарма ЛЛК", США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Омадациклін (РТК 0796; Omadacycline); ліофілізований порошок для приготування розчину для інфузій, 100 мг у флаконах по 6 мл; "Patheon Italia S.p.A.", Італія. Плацебо до Омадацикліну (РТК 0796); натрію хлорид; розчин для інфузій 0,9%; "Baxter Healthcare S.A.", Ірландія. Омадациклін (РТК 0796; Omadacycline); таблетки, укриті плівковою оболонкою, 150 мг; "Almac Pharma Services Ltd.", Сполучене Королівство; "Almac Clinical Services Ltd.", Сполучене Королівство; "Almac Sciences Limited", Сполучене Королівство. Плацебо до Омадацикліну (РТК 0796), таблетки, укриті плівковою оболонкою; "Almac Pharma Services Ltd.", Сполучене Королівство; "Almac Clinical Services Ltd.", Сполучене Королівство; "Almac Sciences Limited", Сполучене Королівство. Лікарський засіб, що використовується для розчинення досліджуваного лікарського засобу (Омадациклін (РТК 0796)) - натрію хлорид, розчин для інфузій 0,9%, 100 мл в інфузійних пакетах Viaflo; "Baxter Healthcare S.A.", Ірландія.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. д.м.н., проф. Василюк С.М. Івано-Франківська міська клінічна лікарня №1, хірургічне відділення, Державний вищий навчальний заклад "Івано-Франківський національний медичний університет", кафедра хірургії №1, м. Івано-Франківськ 2. к.м.н. Косульников С.О. Комунальний заклад "Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова", відділення хірургії №2, Державний заклад "Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України", кафедра урології, оперативної хірургії та топографічної анатомії, м. Дніпропетровськ 3. к.м.н. Барвінська А.С.

	<p>Комунальна міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, 2 хірургічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра загальної хірургії, м. Львів</p> <p>4. д.м.н., проф. Безродний Б.Г.</p> <p>Київська міська клінічна лікарня №4, хірургічне відділення №2, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра хірургії №2, м. Київ</p> <p>5. д.м.н. Косинський О.В.</p> <p>Державна установа "Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України", відділ медико-соціальної експертизи та реабілітації при захворюваннях хірургічного та ортопедо-травматологічного профілю із ураженнями периферичної нервової системи, м. Дніпропетровськ</p> <p>6. к.м.н. Пацкань Б.М.</p> <p>Центральна міська клінічна лікарня, хірургічне відділення №2, Державний вищий навчальний заклад "Ужгородський національний університет", кафедра хірургічних дисциплін факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород</p> <p>7. д.м.н., проф. Шаповал С.Д.</p> <p>Комунальний заклад "Міська клінічна лікарня №3", хірургічне відділення №2, Державний заклад "Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України", кафедра амбулаторної, гнійно-септичної хірургії та ультразвукової діагностики, м. Запоріжжя</p> <p>8. Білощицький В.Ф.</p> <p>Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, відділення абдомінальної хірургії, м. Вінниця</p> <p>9. к.м.н. Даценко О.Б.</p> <p>Комунальний заклад охорони здоров'я "Харківська міська клінічна лікарня №2", хірургічне відділення №2, м. Харків</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>Зивокс (Лінезолід)/Zyvox, Linezolid); розчин для інфузій, 2 мг/мл (600 мг), у флаконах по 300 мл; "Fresenius Kabi Norge AS", Норвегія; "Pharmacia Limited", Сполучене Королівство.</p> <p>Плацебо до Зивоксу (Лінезолід)/Zyvox, Linezolid), 5 % глюкоза, розчин для інфузій; "Baxter Healthcare Ltd.", Сполучене Королівство.</p> <p>Зивокс (Лінезолід)/Zyvox, Linezolid); таблетки укриті плівковою оболонкою, 600 мг і поміщені у капсули; "Almac Pharma Services Ltd.", Сполучене Королівство; "Almac Clinical Services Ltd.", Сполучене Королівство; "Almac Sciences Limited", Сполучене Королівство; "Pfizer Manufacturing Belgium NV", Бельгія; "Pfizer Service Company BVBA", Бельгія;</p> <p>Плацебо до Зивоксу (Лінезолід)/Zyvox, Linezolid), таблетки укриті плівковою оболонкою і поміщені у капсули; "Almac Pharma Services Ltd.", Сполучене Королівство; "Almac Clinical Services Ltd.", Сполучене Королівство; "Almac Sciences Limited", Сполучене Королівство; "Novartis Pharmaceuticals Corporation", США.</p>

<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	<ol style="list-style-type: none"> 12-канальний реєстратор для холтер-моніторингу ЕКГ "M12R" (із функцією холтер-моніторингу та бездротової передачі даних ЕКГ), виробник "GLOBAL INSTRUMENTATION, LLC", США, в комплекті. Одноразові електроди для моніторингу ЕКГ (№100 в упаковці). Лабораторні набори: <ul style="list-style-type: none"> Лабораторний набір із пробірками для лабораторних аналізів "KIT A: Microbiology Kit for Aerobes"; Лабораторний набір із пробірками для лабораторних аналізів "KIT B: Microbiology Kit for Anaerobes"; Лабораторний набір із пробірками для лабораторних аналізів "KIT C: Microbiology Kit for Gram-stain". <p>Постачальник: "Eurofins Central Laboratory Breda" ("Eurofins Medinet B.V."), Нідерланди.</p> <ul style="list-style-type: none"> Лабораторний набір "Kit Type A"; Лабораторний набір "Kit Type PK"; Лабораторний набір "Kit Type UV". <p>Постачальник: "Therapak Pharma Services c/o PPD", Велика Британія.</p> <ol style="list-style-type: none"> Тест-набір для визначення вагітності "QuickVue One-Step hCG Urine test" №25, виробник: "Quidel Corporation", США. Тест-смужки для аналізу сечі на вагітність "Multistix® 10 SG Reagent Strips for Urinalysis" №100, виробник: "Siemens Healthcare Diagnostics Inc.", США. Пластиковий контейнер для зразків сечі, 120 мл, із кришкою, постачальник "Therapak Pharma Services c/o PPD", Велика Британія".
--	---

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, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, дослідження безпеки, фармакокінетики і фармакодинаміки концизумабу при підшкірному введенні різними дозами пацієнтам з гемофілією А, код дослідження NN7415-4159, фінальна версія 2.0 від 27 квітня 2015 р.
Заявник, країна	Ново Нордіск А/С (Данія)
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Концизумаб А (NNC 0172-2021); розчин для ін'єкцій; 100 мг/мл; Novo Nordisk A/S, Denmark; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, United Kingdom; Плацебо до Концизумабу А, розчин для ін'єкцій; Novo Nordisk A/S, Denmark; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, United Kingdom.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	І. к.м.н. Стасишин О.В. Державна установа "Інститут патології крові та трансфузійної медицини НАМН України", відділення хірургії та клінічної трансфузіології, м. Львів
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	«Фаза 2б, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване з коригуванням дози дослідження з оцінки ефективності та безпечності препарату GSK3196165 у комбінації з терапією метотрексатом у пацієнтів із ревматоїдним артритом середнього і високого ступеня активності, незважаючи на лікування метотрексатом», код дослідження 201755, з інкорпорованою поправкою 2014N210890_04 від 01 травня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	«ГлаксоСмітКляйн Рісърч енд Девелопмент Лімітед», Великобританія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	GSK3196165 (GSK3196165; MOR103; MOR04357; GSK3196165 Injection, 150 mg/mL); розчин для ін'єкцій; 150мг/мл (1,2 мл у флаконі); GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A. (GSK Parma), Італія; Rentschler Biotechnologie GmbH, Німеччина; Confarma France S.A.R.L., Франція ; GlaxoSmithKline Research & Development Limited (GSK Harlow), Великобританія; Плацебо до GSK3196165 (нартію хлориду розчин 0,9%; Sodium Chloride Injection BP 0.9% w/v (Sodium Chloride Inj. BP 0.9% 50 ml x 25 vial), розчин для ін'єкцій; GlaxoSmithKline Research & Development Limited (GSK Harlow), Великобританія; Hameln Pharmaceuticals GmbH (hameln pharma), Німеччина;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. д.м.н., проф. Ждан В.М. Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського, ревматологічне відділення, ВДНЗУ "Українська медична стоматологічна академія", кафедра сімейної медицини і терапії, м. Полтава 2. д.м.н., проф. Кузьміна Г.П. 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 3. д.м.н., проф. Приступа Л.Н. Комунальний заклад Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», ревматологічне відділення, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини післядипломної освіти , м. Суми 4. Гасанов Ю.Ч. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фармакології та фармакотерапії, м. Харків 5. Василець В.В. Багатопрофільний медичний центр (Університетська клініка №1) Одеського національного медичного університету, ревматологічне відділення, м. Одеса

Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<ul style="list-style-type: none"> - Маски для очей (Blindfolds (violet)); - Папки для паперів (Investigator site file); - Папки для паперів (Pharmacy file); - Довідник (Study reference manual (SRM)); - Розділювачі (Pack Dividers (for SRM)); - Міні-протоколи (Mini Protocols); - Презентації на USB (USB stick with Investigator meeting presentations); - Контейнер (Cradle for medication shipment Temperature device reading); - Планшет та SD-картка (Acer Switch 10 (TrialSlate) with inserted SD-card); - Шнур живлення (Power cord to Acer Switch 10); - Обладнання для передачі даних через провідну мережу (Landline data sending equipment): Ethernet cable, USB to micro-USB cable, A-link adapter; - Обладнання для передачі даних через безпроводну мережу (Wireless data sending equipment): TP-link with inserted SIM card; - Планшет з SD-карткою та SIM-карткою (HTC Desire 310 (eDiary) with inserted SD-card and SIM card); - Шнур живлення (Power cord to HTC Desire 310); - Довідник для користувача (Site user Manual); - Довідник (Quick Reference Guide for Patient); - Акселерометр (Axivity sensor (Accelerometer)); - Пластир (3M Tegaderm plaster); - Пластир (3M Cloth Adhesive tape); - М'який сантиметр (Soft tape measure); - Маркер (Skin marker pen); - Стрічка (red electricians tape); - Спірометр та аксесуари (nidd Easy One Pro (spirometry) device with necessary accessories) (each kit has: Easy One Pro, one-way valve, 20 Dlco Barriettes, 20 Spirettes, nose clip, temperature sensor, flow sensor, DLco Valve, Pressure Tube, Patient Tube, Internet Cable, Power Cord); - Балон з газом для спірометра (DLco Gas Tank); - ЕКГ-апарат та шнур живлення (Mortara Eli 150c ECG device with associated power cord); - Інструкції для користувачів (Instruction manuals); - Принтер (HP 6100 Printer); - Папір для принтера (Ream Printer Paper); - Назальна кліпса (Nose Clips (bag 50)); - Флеш-накопичувач (16GB Kingston Flash Drive); - Bag of 25 Spirettes; - Bag of 50 Bariettes; - Лабораторні набори (Central Lab kits);

	- Інкубатор (Cultura M Incubator).
--	------------------------------------

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, з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази III довгострокової безпеки та ефективності підшкірного введення препарату танезумаб у пацієнтів з остеоартритом кульшового або колінного суглоба", код дослідження A4091058, версія фінальна від 1 квітня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	Пфайзер Інк. [Pfizer Inc.], США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Танезумаб (PF-04383119); розчин для ін'єкцій в попередньо заповненому шприці; 2.5 мг/мл; Пфізер Лімітед [Pfizer Limited], Великобританія; Алтеа Інк. [Althea Inc.], США; Пфізер Манюфукчуринг Бельджіум НВ [Pfizer Manufacturing Belgium NV], Бельгія. Танезумаб (PF-04383119); розчин для ін'єкцій в попередньо заповненому шприці; 5 мг/мл; Пфізер Лімітед [Pfizer Limited], Великобританія; Алтеа Інк. [Althea Inc.], США; Пфізер Манюфукчуринг Бельджіум НВ [Pfizer Manufacturing Belgium NV], Бельгія. Плацебо до Танезумабу, розчин для ін'єкцій в попередньо заповненому шприці; 2.5 мг/мл; 5 мг/мл; Пфізер Лімітед [Pfizer Limited], Великобританія; Алтеа Інк. [Althea Inc.], США; Пфізер Манюфукчуринг Бельджіум НВ [Pfizer Manufacturing Belgium NV], Бельгія.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1 д.м.н., проф. Барна О.М. Поліклініка Управління медичних послуг та реабілітації Державної акціонерної холдингової компанії «Артем», терапевтичне відділення, Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця, кафедра загальної практики (сімейної медицини), м. Київ 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. Головченко О.І. Медичний клінічний дослідницький центр Медичного центру Товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», відділ кардіології та ревматології, м. Вінниця 4 д.м.н., проф. Денесюк В.І. Міська клінічна лікарня №1, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця 5 д.м.н., проф. Сміян С.І. Комунальний заклад Тернопільської обласної ради «Тернопільська університетська лікарня», ревматологічне відділення, ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України»,

	<p>кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль</p> <p>6 к.м.н. Золотайкіна В.І.</p> <p>Комунальний заклад охорони здоров'я "Харківська міська клінічна лікарня № 27", терапевтичне відділення, м. Харків</p> <p>7 д.м.н. Рекалов Д.Г.</p> <p>Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення ревматології з центром імунобіологічної терапії, м. Запоріжжя</p> <p>8 Шепетько І.С.</p> <p>Київська міська клінічна лікарня №3, відділення ревматології, м. Київ</p> <p>9 Логойда П.І.</p> <p>Поліклініка Управління медичних послуг та реабілітації Державної акціонерної холдингової компанії «Артем», відділення денного стаціонару, м. Київ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	<p>Напроксен; таблетки; 500 мг; Пфізер Лімітед [Pfizer Limited], Великобританія; Амнеал Фармасьютікалс ЛЛС [Amneal Pharmaceuticals LLC], США.</p> <p>Плацебо до Напроксену, таблетки 500 мг; Пфізер Лімітед [Pfizer Limited], Великобританія; Фармасьютікалс Манюфектурінг Ресерч Сервісес Інк. [Pharmaceuticals Manufacturing Research services Inc.], США.</p> <p>Целекоксиб; капсули; 100 мг; Пфізер Лімітед [Pfizer Limited], Великобританія; Pfizer Ltd; Пфізер Фармасьютікалс ЛЛС [Pfizer Pharmaceuticals LLC], США.</p> <p>Плацебо до Целекоксибу, капсули 100 мг; Пфізер Лімітед [Pfizer Limited], Великобританія; Pfizer Ltd; Пфізер Фармасьютікалс ЛЛС [Pfizer Pharmaceuticals LLC], США.</p> <p>Диклофенак натрію; капсули подовженого вивільнення, тверді; 75 мг; Пфізер Лімітед [Pfizer Limited], Великобританія; Новартіс Фарма Штайн АГ [Novartis Pharma Stein AG], Швейцарія.</p> <p>Плацебо до Диклофенаку натрію, капсули подовженого вивільнення, тверді, 75 мг; Пфізер Лімітед [Pfizer Limited], Великобританія; Фішер Клінікал Сервісес АГ [Fisher Clinical Services AG], Швейцарія.</p>
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, довгострокове обсерваційне дослідження III фази для спостереження за пацієнтами, що брали участь у попередніх дослідженнях з використанням препарату танезумаб та з повною заміною колінного, кульшового або плечового суглоба”, код дослідження A4091064, версія фінальна від 1 квітня 2015 р
Заявник, країна	ТОВ "Інвентів Хелс Україна"
Спонсор, країна	Пфайзер Інк. [Pfizer Inc.], США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	-
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1 д.м.н., проф. Барна О.М. Поліклініка Управління медичних послуг та реабілітації Державної акціонерної холдингової компанії «Артем», терапевтичне відділення, Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця, кафедра загальної практики (сімейної медицини), м. Київ</p> <p>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</p> <p>3 д.м.н. Головченко О.І. Медичний клінічний дослідницький центр Медичного центру Товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», відділ кардіології та ревматології, м. Вінниця</p> <p>4 д.м.н., проф. Денесюк В.І. Міська клінічна лікарня №1, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця</p> <p>5 д.м.н., проф. Сміян С.І. Комунальний заклад Тернопільської обласної ради «Тернопільська університетська лікарня», ревматологічне відділення, ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України», кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль</p> <p>6 к.м.н. Золотайкіна В.І. Комунальний заклад охорони здоров'я "Харківська міська клінічна лікарня № 27", терапевтичне відділення, м. Харків</p> <p>7 д.м.н. Рекалов Д.Г. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення ревматології з</p>

	центром імунобіологічної терапії, м. Запоріжжя 8 Шепетько І.С. Київська міська клінічна лікарня №3, відділення ревматології, м. Київ 9 Логойда П.І. Поліклініка Управління медичних послуг та реабілітації Державної акціонерної холдингової компанії «Артем», відділення денного стаціонару, 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 багатоцентрове подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності плазоміцину в порівнянні з меропенемом з можливістю подальшої пероральної терапії при лікуванні ускладненої інфекції сечовивідних шляхів (уІСШ), включаючи гострий пієлонефрит (ГП), у дорослих", код дослідження ACHN-490-009, від 23 квітня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Акаоген Інк., США / Achaogen, Inc., USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Плазоміцин (ACHN-490; plazomicin, plazomicin sulfate); концентрат для розчину для інфузій; 50 мг/мл; Кук Фарміка (Cook Pharmica), USA; Novione Farma Ciencia, S.A., Portugal; Плацебо до плазоміцин (Натрію хлорид); розчин для інфузій; 100, 200 мл; ДП "Фарматрейд", Україна; Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; ТОВ "Юрія-ФАРМ", Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. к.м.н. Сагань О.С. Комунальна установа "Запорізька обласна клінічна лікарня" Запорізької обласної ради, урологічне відділення, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, м. Запоріжжя 2. д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальний заклад "Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова, відділення урології №1, Державний заклад "Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України", кафедра урології, оперативної хірургії та топографічної анатомії, м. Дніпропетровськ 3. д.м.н., проф. Пирогов В.О. Клініка Державної установа "Інститут урології НАМН України", лабораторія нейроурології, м. Київ 4. к.м.н. Ситенко А.М. Клініка Державної установа "Інститут урології НАМН України", відділ сексопатології та андрології, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	Меропенем (меропенему тригідрат); порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій; 1 г; АстраЗенека ЮК (AstraZeneca UK Ltd), UK
Супутні	Левовфлоксацин (Левовфлоксацину гемігідрат); таблетки, вкриті оболонкою; 250, 500 мг; Аккорд Хелскер Лтд.,

матеріали/препарати супутньої терапії	Великобританія (Accord Healthcare Limited), UK ; Intas Pharmaceuticals Limited, Індія.
--	--

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 відкрите додаткове дослідження препарату RPC1063 при пероральному застосуванні у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз", код дослідження RPC01-3001, редакція 2.0 від 16 липня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ "ПІ ЕС АЙ Україна"
Спонсор, країна	"Рецептос Інкорпорейтед", США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	RPC1063 (Ozanimod); капсули; 0,25 мг; "Almac Clinical Services Ltd.", Сполучене Королівство; "Norwich Pharmaceuticals, Inc.", США; RPC1063 (Ozanimod); капсули; 1,0 мг; "Almac Clinical Services Ltd.", Сполучене Королівство; "Norwich Pharmaceuticals, Inc.", США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. д.м.н., проф. Московко С.П. Комунальний заклад "Вінницька обласна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенка", відділення неврології №3, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб з курсом нейрохірургії, м. Вінниця 2. д.м.н., проф. Негрич Т.І. Львівська обласна клінічна лікарня, неврологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра неврології, м. Львів 3. к.м.н. Пасюра І.М. Державний лікувально-профілактичний заклад "Центральна клінічна лікарня Укрзалізниці", 3-є неврологічне відділення, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Фаза 2, рандомізоване, відкрите, активно контрольоване дослідження по пошуку оптимальної дози рекомбінантного гормону зросту людини (Gx-H9), зв'язаного з гібридом Fc-фрагмента довготривалої дії, у дітей з дефіцитом гормону зросту, код дослідження GX-H9-003, версія 1.0 від 21 травня 2015 року
Заявник, країна	Акцельсіорз Лтд., Угорщина
Спонсор, країна	Дженексін Інк., (Genexine, Inc.) , Республіка Корея
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	GX-H9 (GX-H9; hGH-hyFc, рекомбінантний людський гормон зросту); розчин для ін'єкцій у флаконах по 1 мл; 30 мг/мл; Веттер ГмбХ (Vetter GmbH), США.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. д.м.н., проф. Большова О.В. ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України», відділ дитячої ендокринної патології, м. Київ 2. д.м.н. Зелінська Н.Б. «Український науково-практичний центр ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин МОЗ України», відділ дитячої та підліткової ендокринології, м. Київ 3. д.м.н., проф. Сенаторова Г.С. Комунальний заклад охорони здоров'я “Обласна дитяча клінічна лікарня”, ендокринологічне відділення, Харківський національний медичний університет, кафедра педіатрії №1 та неонатології, м. Харків 4. член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Аряєв М.Л. Комунальна установа «Одеська обласна дитяча клінічна лікарня», відділення нефрології з ендокринними ліжками, Одеський Національний медичний університет, кафедра педіатрії №1, м. Одеса 5. д.м.н., проф. Сорокман Т.В. Комунальна медична установа «Обласна дитяча клінічна лікарня», відділення ендокринології, ДВНЗ «Буковинський державний медичний університет», кафедра педіатрії та медичної генетики, м. Чернівці
Препарати порівняння, виробник та країна	Генотропін® (Соматотропін); порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, в картриджах по 12 мг; 12 мг/мл ; Пфайзер Мануфакчуринг (PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV), Бельгія.

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 з оцінки ефективності та безпеки дупілумабу у пацієнтів з тяжкою стероїд-залежною астмою, код дослідження EFC13691, версія 2 від 07 липня 2015р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	<p>Дупілумаб (SAR231893; dupilumab; REGN668; SUB88511); розчин для ін'єкцій (по 300 мг у попередньо наповнених шприцах об'ємом 2 мл); 150 мг/мл ; Sanofi-aventis Recherche & Developpement, France ; sanofi US services Inc. (інша назва – sanofi-aventis R&D), USA ; sanofi-aventis Zrt. (інша назва - sanofi-aventis Private Co. Ltd.), Hungary; Regeneron Pharmaceuticals, Inc, USA; Cook Pharmica LLC, USA; Almac Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services , USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom ; Genzyme Northborough Operations Center, USA; Almac Clinical Services , UK; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Creapharm, France; Fisher Clinical Services, Switzerland; Sanofi-Winthrop Industrie, France;</p> <p>Плацебо до Дупілумабу (SAR231893; dupilumab; REGN668; SUB88511), 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. (інша назва - sanofi-aventis Private Co. Ltd.), Hungary; Regeneron Pharmaceuticals, Inc, USA; Cook Pharmica LLC, USA; Almac Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services , USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom ; Genzyme Northborough Operations Center, USA; Almac Clinical Services , UK; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Creapharm, France; Fisher Clinical Services, Switzerland; Sanofi-Winthrop Industrie, France.</p>
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1. к.м.н. Блажко В.І. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №13», пульмонологічне відділення №2, м. Харків</p> <p>2. зав. відділенням, д.м.н., 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>3. 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>4. д.м.н., проф. Мостовой Ю.М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця</p>

	5. д.м.н., проф. Островський М.М. Обласний фтизіопульмонологічний центр, відділення пульмонології, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра фтизіатрії і пульмонології з курсом професійних хвороб, м. Івано-Франківськ
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Комплект обладнання для проведення спірометрії; ЕКГ; пристрій NIOX MINO; прилад Asthma Monitor® AM1+; електронні щоденники PHT LogPad (LG); лабораторні набори/ Преднізолон Никомед (Prednisolone Nycomed; преднізолон (prednisolone)); таблетки ; 5 мг; Takeda Austria GmbH, Austria ; Takeda GmbH, Germany; Globopharm Pharmazeutische Produktions- und Handelsgesellschaft m.b.H, Austria.

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	«201956: Забезпечення меполізумабом у рамках довгострокової програми пацієнтів із важкою астмою, які приймали участь у клінічному дослідженні меполізумабу, спонсором якого являлась компанія ГСК», код дослідження 201956, версія 00 (2014N225044_00) від 13 травня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»
Спонсор, країна	GlaxoSmithKline Research and Development Limited, Велика Британія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Меполізумаб (Mepolizumab) (SB-240563) або (SB240563); Ліофілізований порошок для розведення для внутрішньовенних інфузій або підшкірних ін'єкцій по 100 мг у флаконі; GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A, Italy; GlaxoSmithKline Research and Development Ltd, UK; Almac Clinical Services, Northern Ireland; Catalent CTS (Edinburgh) Ltd, UK; Fisher Clinical Services UK LTD (trading as Fisher Clinical Services), UK; GlaxoSmithKline LLC, USA; Pharmaceuticals Product Development, Inc.(PPD), USA; Biopharmaceuticals Central Testing Laboratories GlaxoSmithkline Medicines Research Centre, UK; GlaxoSmithKline LLC, USA; BioReliance, Inc. Life Sciences Center, USA.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1. к.м.н. Блажко В.І. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №13», пульмонологічне відділення №2, м. Харків</p> <p>2. Кнопик Л.О. Державний заклад «Дорожня клінічна лікарня №2 станції Київ ДТГО «Південно-Західна залізниця», відділення пульмонології, м. Київ</p> <p>3. к.м.н. Курик Л.М. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення пульмонології, м. Київ</p> <p>4. д.м.н., проф. Мостовой Ю.М. Міська клінічна лікарня № 1, пульмонологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця</p> <p>5. член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Перцева Т.О. Комунальний заклад «Дніпропетровська шоста міська клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», терапевтичне відділення з пульмонологічними ліжками, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра факультетської терапії та ендокринології, м. Дніпропетровськ</p> <p>6. д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, відділення пульмонології, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця</p>

	<p>7. д.м.н., проф. Яшина Л.О. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень, м. Київ</p> <p>8. д.м.н., проф. Дзюблик О.Я. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення технологій лікування неспецифічних захворювань легень, 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, подвійне-сліпе, подвійне-імітоване, плацебо-контрольоване, клінічне дослідження ефективності та безпеки 48-тижневого лікування препаратом фосфатидилхолін тривалого вивільнення (LT-02) в порівнянні з плацебо та месаламіном для підтримання ремісії у пацієнтів з виразковим колітом, фаза III, код дослідження PCG-4/UCR, версія протоколу 1.0 від 18 липня 2014 р., локальна поправка до протоколу для України, версія 1 від 12 серпня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина / Dr. Falk Pharma GmbH
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	LT-02 (фосфатидилхолін); гранули з кишковим вивільненням; 0,8 г; Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (Dr. Falk Pharma GmbH); Ліпоід ГмбХ (Lipoid GmbH), Німеччина; Р енд Р Екстракт ГмбХ (R&R Extrakte GmbH), Німеччина; Парбіл ГмбХ (Pharbil GmbH), Німеччина; Оллфамед Парбіл Арзнеіміittel ГмбХ (allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH), Німеччина; Лосан Фарма ГмбХ (Losan Pharma GmbH), Німеччина. Плацебо до LT-02, гранули з кишковим вивільненням; Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (Dr. Falk Pharma GmbH); Ліпоід ГмбХ (Lipoid GmbH), Німеччина; Р енд Р Екстракт ГмбХ (R&R Extrakte GmbH), Німеччина; Парбіл ГмбХ (Pharbil GmbH), Німеччина; Оллфамед Парбіл Арзнеіміittel ГмбХ (allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH), Німеччина; Лосан Фарма ГмбХ (Losan Pharma GmbH), Німеччина.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. д.м.н. Білянський Л.С. Київська міська клінічна лікарня №18, проктологічне відділення, Національний медичний університет ім. О.О.Богомольця, кафедра хірургії №1, м. Київ 2. к.м.н. Левченко О.М. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Одеса 3. к.м.н. Лозинський Ю.С. Львівська обласна клінічна лікарня, проктологічне відділення, Львівський Національний медичний університет ім. Д.Галицького, кафедра хірургії №1 з курсом проктології, м. Львів 4. к.м.н. Носова І.А. Медичний клінічний дослідницький центр Медичного Центру ТОВ «Хелс Клінік», відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця 5. д.м.н., проф. Тамм Т.І. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласна клінічна лікарня – центр екстреної медичної допомоги та медицини катастроф», поліклінічне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра хірургії і проктології, м. Харків
Препарати порівняння,	Салофальк (Salofalk, Mesalazine); гранули з кишковим вивільненням; 500 мг; Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина

виробник та країна	(Dr. Falk Pharma GmbH); Ліпоід ГмбХ (Lipoid GmbH), Німеччина; Р енд Р Екстракт ГмбХ (R&R Extrakte GmbH), Німеччина; Парбіл ГмбХ (Pharbil GmbH), Німеччина; Оллфамед Парбіл Арзнеіміттел ГмбХ (allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH), Німеччина; Лосан Фарма ГмбХ (Losan Pharma GmbH), Німеччина. Плацебо до Салофальку, гранули з кишковим вивільненням; Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (Dr. Falk Pharma GmbH); Ліпоід ГмбХ (Lipoid GmbH), Німеччина; Р енд Р Екстракт ГмбХ (R&R Extrakte GmbH), Німеччина; Парбіл ГмбХ (Pharbil GmbH), Німеччина; Оллфамед Парбіл Арзнеіміттел ГмбХ (allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH), Німеччина; Лосан Фарма ГмбХ (Losan Pharma GmbH), 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	Рандомізоване відкрите дослідження з порівняльної оцінки ефективності і переносимості препаратів «Альбендазол», таблетки для жування по 400 мг виробництва ТОВ «Тернофарм» і «Ворміл», таблетки для жування по 400 мг фірми «Mili Healthcare Ltd», Великобританія, у лікуванні нематодозів, код дослідження TF/VV-gen-14, № 1 від 22.09.2014 р.
Заявник, країна	ТОВ «Тернофарм», Україна
Спонсор, країна	ТОВ «Тернофарм», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Альбендазол (Albendazole); таблетки для жування; 400 мг; ТОВ «Тернофарм», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. д.м.н., проф. Дзвонковська В.В. Івано-Франківська центральна міська клінічна лікарня, терапевтичне відділення № 2 з гастроентерологічними ліжками, ДВНЗ Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Івано-Франківськ
Препарати порівняння, виробник та країна	Ворміл (Albendazole); таблетки для жування; 400 мг; Теміс Медикаре Лімітед, Індія; ІксЕль Лабораторіес ПБТ Лімітед, Індія; Мепро Фармасьютикалс ПБТ ЛТД, Індія; Віндлас Хелскере Пвт. Лтд., Індія.
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський