

### Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Порівняльне дослідження для оцінки ефективності, безпечності й імуногенності препарату YLB113 та Енбрелу для терапії ревматоїдного артриту», код YLB113-002, версія 1.1.1 від 29 липня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ "ІНС Ресерч Україна"
Спонсор, країна	YL Biologics Ltd, Japan
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	YLB113 (Етанерцепт; SUB01984MIG); розчин для підшкірного введення в одноразовому попередньо заповненому шприці, що містить 50 мг/мл; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services, Japan; AY Pharmaceuticals CO., LTD, Japan; LUPIN Limited, India. Енбрел (SUB01984MIG); розчин для підшкірного введення в одноразовому попередньо заповненому шприці, що містить 50 мг/мл; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services, Japan; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ірландія; Boehringer Ingelheim Pharma KG, Germany.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. д.м.н., проф. Борткевич О.П. Клініка Державної установи «Національний науковий центр «Інститут кардіології ім. акад. М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України; відділ некоронарогенних хвороб серця та клінічної ревматології, м. Київ 2. зав. від. Головченко Н.І. Комунальний заклад "Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних"; відділення терапії, м. Херсон 3. зав. від. Гриценко Г.М. Комунальна 4-а міська клінічна лікарня м. Львова; ревматологічне відділення, м. Львів 4. 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
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	1. Досліджуваний лікарський засіб з пристроєм TempTale® (або подібне) 2. Лабораторні набори 3. Сумки для перевезення препарату та іншого пацієнтом з місця проведення клінічного випробування додому 4. Пластикові контейнери для повернення використаних пацієнтом шприців до місця проведення клінічного

	випробування (або подібне) 5. Паперові щоденники пацієнта 6. Паперові матеріали набору пацієнтів
--	--

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	Довготривала оцінка безпечності, ефективності, фармакокінетики та імуногенності препарату BI 695501 при застосуванні у пацієнтів з ревматоїдним артритом (РА): відкрите розширене дослідження у пацієнтів, які завершили участь у випробуванні 1297.2 і відповідають критеріям для тривалої терапії адалімумабом, код дослідження 1297.3, версія 1.0 від 04 серпня 2015 року
Заявник, країна	ПП 100 % "Квінтайлс Україна"
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ» (Boehringer Ingelheim International GmbH), Німеччина
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	BI 695501 (BI 695501; BI 695501); розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці; 40 мг/0,8мл; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG (BIP), Germany; Labor L + S AG, Germany; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Ltd., United Kingdom; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, United Kingdom; Catalent Pharma Solutions, USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. 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 2. д.м.н. Рекалов Д.Г. Комунальна установа "Запорізька обласна клінічна лікарня" Запорізької обласної ради, відділення ревматології, м. Запоріжжя 3. д.м.н. Головченко О.І. Медичний клінічний дослідницький центр МЦ ТОВ «Хелс Клінік», відділ кардіології та ревматології, м. Вінниця 4. 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 5. Гасанов Ю.Ч. ДУ "Національний інститут терапії ім Л.Т. Малої НАМН України", відділ клінічної фармакології і фармакотерапії, м. Харків 6. д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця 7. д.м.н., проф. Яцишин Р.І. Обласна клінічна лікарня, ревматологічне відділення, ДВНЗ "Івано-Франківський Національний медичний університет", кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології, м. Івано-Франківськ

	8. к.м.н. Гарміш О.О. Державна Установа "Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д.Стражеска» НАМН України", відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ 9. к.м.н. Тер-Вартаньян С.Х. Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, ревматологічне відділення №2, 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, багатоцентрове, розширене дослідження фази 3 для вивчення перорального застосування RPC1063 в якості терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом, код дослідження RPC01-3102, версія 2.0 від 08 травня 2015 року
Заявник, країна	ПП 100 % "Квінтайлс Україна"
Спонсор, країна	«Рецептос, Інк.» (Receptos, Inc.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	RPC1063 (RPC1063; SUB175614); капсула; 0,25 мг; 1 мг; Norwich Pharmaceuticals, Inc, USA; Almac Clinical Service Ltd., United Kingdom
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1. член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Харченко Н.В. Київська міська клінічна лікарня № 8, відділення гастроентерології, Національна медична Академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупіка, кафедра гастроентерології, дієтології і ендоскопії, м. Київ</p> <p>2. д.м.н., проф. Нейко В.Є. Івано-Франківська центральна міська клінічна лікарня, терапевтичне відділення №2, Івано-Франківський Національний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Івано-Франківськ</p> <p>3. д.м.н., проф. Фадєєко Г.Д. ДУ "Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої НАМН України", відділ захворювань печінки та шлунково-кишкового тракту, м. Харків</p> <p>4. д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця</p> <p>5. к.м.н. Винниченко Л.Б. Комунальна установа "Сумська міська клінічна лікарня №1", терапевтичне відділення, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра сімейної медицини з курсом ендокринології, м. Суми</p> <p>6. к.м.н. Носова І.А. Медичний клінічний дослідницький центр Медичного Центру ТОВ "Хелс Клінік", відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця</p> <p>7. д.м.н., проф. Вдовиченко В. І. Комунальна міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, 1 терапевтичне відділення, Львівський Національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1 та медичної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Львів</p>

	<p>8. к.м.н. Даценко О.Б. Комунальний заклад охорони здоров'я "Харківська міська клінічна лікарня № 2", проктологічне відділення, м. Харків</p> <p>9. д.м.н. Білянський Л.С. Київська міська клінічна лікарня № 18, Проктологічне відділення, Національний медичний університет імені . О. О. Богомольця, кафедра хірургії №1, м. Київ</p> <p>10. к.м.н. Нешта В.В. ДЗ "Відділкова клінічна лікарня станції Запоріжжя-2 ДП "Придніпровська залізниця", хірургічне відділення, м. Запоріжжя</p> <p>11. к.м.н. Будзак І.Я. ДУ "Інститут гастроентерології НАМН України", Відділ захворювань шлунка та дванадцятипалої кишки, дієтології і лікувального харчування, ДЗ "Дніпропетровська медична академія МОЗ України", кафедра гастроентерології та терапії факультету післядипломної освіти, м. Дніпропетровськ</p> <p>12. к.м.н. Прокопчук С.М. Національний військово-медичний клінічний центр "Головний військовий клінічний госпіталь" , клініка гастроентерології ( з палатами для хіміотерапії), м. Київ</p> <p>13. д.м.н., проф. Василюк С.М. Івано-Франківська міська клінічна лікарня №1, хірургічне відділення, ДВНЗ "Івано-Франківський Національний медичний університет", кафедра хірургії №1, м. Івано-Франківськ</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, плацебо-контрольоване, що проводиться в паралельних групах, багатоцентрове дослідження фази 2 з оцінки безпеки та ефективності препарату APD334 при застосуванні у пацієнтів з активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня тяжкості, код дослідження APD334-003, протокол з включеною поправкою №4, від 21 вересня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Перієпрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	Арена Фармасьютікалс, Інк. [Arena Pharmaceuticals, Inc.], Каліфорнія, США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	APD334 (APD334; SUB171412; C26H25F3NO3); тверді желатинові капсули; 1 мг; Арена Фармасьютікалс, Інк. [Arena Pharmaceuticals, Inc.], Каліфорнія, США; Плацебо до APD334, тверді желатинові капсули; Арена Фармасьютікалс, Інк. [Arena Pharmaceuticals, Inc.], Каліфорнія, США; APD334 (APD334; SUB171412; C26H25F3NO3); тверді желатинові капсули; 2 мг; Арена Фармасьютікалс, Інк. [Arena Pharmaceuticals, Inc.], Каліфорнія, США; Плацебо до APD334, тверді желатинові капсули; Арена Фармасьютікалс, Інк. [Arena Pharmaceuticals, Inc.], Каліфорнія, США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Харченко Н.В. Київська міська клінічна лікарня №8, гастроентерологічне відділення, Національна Медична Академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, кафедра гастроентерології, дієтології і ендоскопії, м. Київ 2. д.м.н., проф. Дорофєєв А.Е. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю "Українсько-німецький противиразковий гастроентерологічний центр "БІК-КІІВ", поліклінічне відділення, м. Київ 3. к.м.н. Даценко О.Б. Комунальний заклад охорони здоров'я "Харківська міська клінічна лікарня №2", проктологічне відділення, м. Харків 4. д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця 5. д.м.н., проф. Яцишин Р.І. Обласна клінічна лікарня, гастроентерологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад "Івано-Франківський Національний медичний університет", кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології, м. Івано-Франківськ

	6. член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Захараш М.П. Київська міська клінічна лікарня №18, проктологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра хірургії №1, м. Київ 7. к.м.н. Левченко О. М. Комунальна установа "Одеська обласна клінічна лікарня", поліклінічне відділення, м. Одеса 8. д.м.н., проф. Фадєєнко Г.Д. Державна установа "Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої НАМН України", відділ захворювань печінки та шлунково-кишкового тракту, 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	«3я фаза, 24-тижневе подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, у паралельних групах, дослідження ефективності та безпеки Реслізумабу підшкірного введення у фіксованій дозі (110 мг кожні 4 тижні) у пацієнтів з астмою залежною від оральних кортикостероїдів та підвищеним рівнем еозинофілів в крові», код C38072-AS-30027, версія від 15 квітня 2015р.
Заявник, країна	ТОВ "Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна"
Спонсор, країна	Тева Брендід Фармасьютікал Продактс Ар&Ді, Інк. (Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Реслізумаб (Reslizumab; CEP-38072); розчин для ін'єкцій у попередньо заповнених шприцах об'ємом 1,0 мл; 110 мг; Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Kfar Saba (KFS), Israel; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Lonza Biologics, Inc. (Lonza US), USA; Lonza Biologics Porrino S.L (Lonza ES), Spain; Charles River Laboratories; USA; Almac Clinical Services, USA; Fisher Clinical Service Inc., USA; Clinical Supplies Management, Inc, USA; Teva Pharma B.V., Netherlands; Lonza Biologics Plc, United Kingdom. Плацебо до Реслізумабу, розчин для ін'єкцій у попередньо заповнених шприцах об'ємом 1,0 мл; Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Kfar Saba (KFS), Israel; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Lonza Biologics, Inc. (Lonza US); Lonza Biologics Porrino S.L (Lonza ES), Spain; Charles River Laboratories, USA; Almac Clinical Services, USA; Fisher Clinical Service Inc., USA; Clinical Supplies Management, Inc, USA; Teva Pharma B.V., Netherlands; Lonza Biologics Plc, United Kingdom.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. к.м.н. Блажко В.І. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №13», пульмонологічне відділення №2, м. Харків 2. д.м.н., проф. 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 3. Кнопик Л.О. ДЗ «Дорожня клінічна лікарня №2» станції Київ ДГТО «Південно-Західна залізниця», відділення пульмонології, м. Київ 4. д.м.н. Крахмалова О.О. Державна установа «Національний Інститут терапії імені Л.Т.Малої Національної Академії Медичних Наук України», відділ кардіопульмонології, м. Харків 5. 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 6. Москаленко Л.А. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №27», відділення алергології, м.

	<p>Харків</p> <p>7. д.м.н., проф. Мостовой Ю.М. Приватне мале підприємство, медичний центр "Пульс", терапевтичне відділення, м. Вінниця</p> <p>8. 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</p> <p>9. 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, ДЗ «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра факультетської терапії та ендокринології, м. Дніпропетровськ</p> <p>10. д.м.н., проф. Приступа Л.Н. Комунальний заклад Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», пульмонологічне відділення, Сумський Державний університет, медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини післядипломної освіти, м. Суми</p> <p>11. к.м.н. Садовов А.С. Комунальна установа «Міська лікарня №7», терапевтичне відділення, м. Запоріжжя</p> <p>12. Виповська В.В. Кременчуцька перша міська лікарня ім. О.Т. Богаєвського, пульмонологічне відділення, м. Кременчук</p> <p>13. д.м.н., проф. Мокія-Сербіна С.О. Комунальний заклад «Криворізька міська клінічна лікарня № 8» Дніпропетровської обласної ради, відділення дитячої пульмонології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра педіатрії, сімейної медицини та клінічної лабораторної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Лабораторні набори;</li> <li>2. Спірометри (Мастер Скопи);</li> <li>3. Пікфлоуметри (пневмотахометри);</li> <li>4. Щоденники/опитувальники;</li> <li>5. ЕКГ машини.</li> <li>6. Преднізон (Prednisone); таблетки; 2,5; 5; 10 мг; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA.</li> </ol>

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, плацебо контрольоване клінічне дослідження III фази для вивчення ефективності та безпеки МК-3641, сублінгвальних імунотерапевтичних таблеток Регвід (амброзія артемісіїфолія) у дітей з астмою або без астми, які мали в анамнезі викликані амброзією ринокон'юнктивіти», код МК-3641-008, версія від 11 травня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ "МСД Україна"
Спонсор, країна	"Мерк Шарп Енд Доум Корп.", дочірнє підприємство "Мерк Енд Ко.,Інк." (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	<p>РАГВІТЕК™ (RAGWITEK™) 12 Amb a 1-U (МК-3641/ SCH 039641; Short Ragweed Pollen Allergen Extract (екстракт алергену пилку Регвіду – Амброзії артемісіїфолії), сублінгвальні імунотерапевтичні таблетки Регвід (Амброзія артемісіїфолія); МК-3641; екстракт алергену пилку Амброзії артемісіїфолії; алергенний екстракт пилку Регвіду (Амброзії артемісіїфолії); таблетки Регвід, Амброзії артемісіїфолії, 12 Amb a 1-U; Амброзія артемісіїфолія (полинолиста), алерген № 302.)); сублінгвальні таблетки; 12 Amb a 1-U (unit); Каталент ЮК Суіндон Зайдіс Лімітед (Catalent UK Swindon Zydis Limited), Велика Британія; АЛК –Абелло А/С (ALK- Abello A/S), Данія; Еурофінс Фарма А/С (Eurofins Pharma A/S), Данія; Мерк Шарп енд Доум ЛЛС (Merck Sharp &amp; Dohme Limited), Велика Британія; Мерк Шарп енд Доум Корп. (Merck Sharp&amp;Dohme Corp.), США; Мерк Шарп енд Доум Корп., Вілсон Планта (Merck Sharp&amp;Dohme Corp., Wilson Plant ), США; Верзенстейн БіоФарма ГмбХ (Werthenstein BioPharma GmbH), Швейцарія; Альмак Клінікал Сервісез Лімітед (Almac Clinical Services Limited), Велика Британія ; Альмак Клінікал Сервісез ЛЛС (Almac Clinical Services LLC), США; Альмак Клінікал Сервісез (Almac Clinical Services), США; Фішер Клінікал Сервісез Інк. (Fisher Clinical Services Inc.), США; Фішер Клінікал Сервісез ГмбХ (Fisher Clinical Services GmbH), Швейцарія; Фішер Клінікал Сервісез ЮК Лімітед (Fisher Clinical Services UK Limited), Велика Британія.</p> <p>Швидко розчинні таблетки стандартного плацебо до АІТ (Рагвітек МК-3641, Грастек МК- 7243, МК-8237 Хаус Даст Майт) / RDT Standard Image Placebo for AIT (Ragwitek МК-3641, Grastek МК- 7243, HDM МК-8237); таблетки Регвіду, Амброзія артемісіїфолія 302, плацебо таблетки /Ragweed tablet, Ambrosia artemisiifolia 302, Placebo tablet); таблетки; Каталент ЮК Суіндон Зайдіс Лімітед (Catalent UK Swindon Zydis Limited), Велика Британія ; АЛК –Абелло А/С (ALK- Abello A/S), Данія; Еурофінс Фарма А/С (Eurofins Pharma A/S), Данія; Мерк Шарп енд Доум ЛЛС (Merck Sharp &amp; Dohme Limited), Велика Британія; Мерк Шарп енд Доум Корп. (Merck Sharp&amp;Dohme Corp.), США; Мерк Шарп енд Доум Корп., Вілсон Планта (Merck Sharp&amp;Dohme Corp., Wilson Plant ), США; Верзенстейн БіоФарма ГмбХ (Werthenstein BioPharma GmbH), Швейцарія; Альмак Клінікал Сервісез Лімітед (Almac Clinical Services Limited), Велика Британія ; Альмак Клінікал Сервісез ЛЛС (Almac Clinical Services LLC), США; Альмак Клінікал Сервісез (Almac Clinical Services), США; Фішер Клінікал Сервісез Інк.</p>

	(Fisher Clinical Services Inc.), США; Фішер Клінікал Сервісез ГмбХ (Fisher Clinical Services GmbH), Швейцарія; Фішер Клінікал Сервісез ЮК Лімітед (Fisher Clinical Services UK Limited), Велика Британія.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1. д.м.н., проф. Недельська С.М.  Комунальна установа "Запорізька міська багатoproфільна дитяча лікарня №5", відділення алергології, м. Запоріжжя</p> <p>2. акад. НАМН України, д.м.н., проф. Заболотний Д.І.  ДУ «Інститут отоларингології ім. проф. О.С. Коломійченка НАМН України», Центр алергічних захворювань верхніх дихальних шляхів, м. Київ</p> <p>3. д.м.н. Клименко В.А.  КЗОЗ "Обласна дитяча клінічна лікарня №1", Обласний дитячий алергологічний центр, Харківський національний медичний університет, кафедра пропедевтики педіатрії №2, м. Харків</p> <p>4. к.м.н. Науменко Н.В.  КЗ «Дніпропетровська дитяча міська клінічна лікарня № 5» Дніпропетровської обласної ради», відділення дитячої алергології, м. Дніпропетровськ</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, міжнародне дослідження фази III препарату MEDI4736 у якості монотерапії та препарату MEDI4736 в комбінації з Тремелімумабом у порівнянні з стандартним лікуванням у пацієнтів з рецидивуючою або метастатичною плоскоклітинною карциномою голови та шиї (ПККГШ)», код D4193C00002, протокол версія 1.0 з поправкою 3 від 01 червня 2015
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Швеція
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	MEDI4736; розчин для інфузії; 50 мг/мл; One Medimmune Way, США; MedImunne Pharma, BV, Нідерланди; Cook Pharmacia LLC, США. Тремелімумаб (MEDI1123; Тремелімумаб); розчин для інфузії; 20 мг/мл; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH + Co. KG, Німеччина; One Medimmune Way, США.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. 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 2. д.м.н., проф. Ковальов О.О. Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, поліклінічне відділення, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології, м. Запоріжжя 3. к.м.н. Пономарьова О. В. Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення денного перебування онкологічного хворого на ліжку, м. Київ 4. Жолудєва Л.О. Закарпатський обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, м. Ужгород
Препарати порівняння, виробник та країна	Цетуксимаб (Ербітукс); розчин для інфузії; 5 мг/мл; AstraZeneca UK Limited, Великобританія; Merck KGaA, Німеччина; Merck Serono Limited, Великобританія. Паклітаксел; концентрат для розчину для інфузії; 6 мг/мл (100мг/16.7мл); AstraZeneca UK Limited, Великобританія; Hospira UK Limited, Великобританія.

	<p>Метотрексат; розчин для ін'єкцій; 25 мг/мл; AstraZeneca UK Limited, Великобританія; Accord Healthcare Limited, Великобританія.</p> <p>Фтурорацил (5-FU); розчин для ін'єкцій; 50 мг/мл; AstraZeneca UK Limited, Великобританія; Hospira UK Limited, Великобританія.</p> <p>Мікофенолат (Селлсепт®); капсули (тверді); 250 мг; AstraZeneca UK Limited, Великобританія; Accord Healthcare Limited, Великобританія; Roche S.P.A., Італія.</p> <p>Інфліксимаб (Інфлекта); порошок для концентрату для розчину для інфузії; 100 мг; AstraZeneca UK Limited, Великобританія; Hospira UK Limited, Великобританія.</p>
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Морозильна камера.</li> <li>2. Холодильник.</li> <li>3. Рентгенівський апарат.</li> <li>4. ЕКГ машина (на кожне МПВ).</li> <li>5. Центрифуга.</li> <li>6. Тонometr.</li> <li>7. Ваги.</li> <li>8. Ростомір.</li> <li>9. Лабораторні набори.</li> <li>10. Друковані матеріали.</li> <li>11. Препарати стандартного лікування.</li> <li>12. Препарати невідкладної допомоги.</li> </ol>

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 Немисид, гранули для оральної суспензії виробництва ТОВ «АСТРАФАРМ» і препарату Німесил®, гранули для оральної суспензії виробництва компанії «Laboratorios Menarini S.A. / Fine Foods & Pharmaceuticals NTMSPA» у пацієнтів з больовим синдромом, зумовленим остеохондрозом хребта, код AF/NMS/GR/G/-01, версія №1 від 02.07.2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна
Спонсор, країна	ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	НЕМИСИД (Nimesulide); гранули для оральної суспензії ; 100 мг; ТОВ «АСТРАФАРМ».
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	І. к.м.н. Неханевич О.Б. КУ «Дніпропетровський лікарсько-фізкультурний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», відділення спортивної медицини №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра фізичної реабілітації, спортивної медицини та валеології, м. Дніпропетровськ
Препарати порівняння, виробник та країна	НІМЕСИЛ® (Nimesulide); гранули для оральної суспензії ; 100 мг; Лабораторіос Менаріні С.А. /Laboratorios Menarini S.A. Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А. / Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.P.A., Іспанія.
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 ФлуДерм, мазь по 15 г у тубах виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» та препарату Кутівейт™, мазь по 15 г у тубах виробництва компанії «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А.» у пацієнтів з atopічним дерматитом», код FCZ-FLD/U/G/-01, версія № 1 від 20.04.2015
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна
Спонсор, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ФлуДерм (флутіказону пропіонат); мазь 0,05 мг/г по 15 г у тубах; 1 г препарату містить флутіказону пропіонату 0,05 мг; ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	І. к.м.н. Кадигроб І.В. КЗОЗ «Харківський міський шкірно-венерологічний диспансер №1», дерматологічне відділення, м. Харків.
Препарати порівняння, виробник та країна	Кутівейт™ (флутіказону пропіонат); мазь 0,005 % по 15 г у тубах; 1 г мазі містить 50 мкг флутіказону пропіонату; ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна; ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С. А., Польща.
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський