

Відмова у затвердженні клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату TV-1106 у дорослих з дефіцитом гормону росту, які в даний час не отримують лікування рекомбінантним гормоном росту людини (pГРЛ), код дослідження TV1106-IMM-30021, протокол від 05 січня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ "ІНС Ресерч Україна"
Спонсор, країна	Тева Фармасьютікал Індастріз Лтд., Ізраїль
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	TV-1106, альбутропін (TV-1106; SUB20678); розчин для ін'єкцій ; 50 мг/мл; Teva pharmaceuticals Europe B. V., Netherlands; Ajinomoto Althea, Inc., USA; Teva Biopharmaceuticals USA, Inc., USA; Catalent Pharma Solutions, USA; Плацебо до TV-1106, альбутропін, розчин для ін'єкцій ; Teva pharmaceuticals Europe B. V., Netherlands; Ajinomoto Althea, Inc., USA; Teva Biopharmaceuticals USA, Inc., USA; Catalent Pharma Solutions, USA; TV-1106, альбутропін (TV-1106; SUB20678); розчин для ін'єкцій ; 100 мг/мл; Teva pharmaceuticals Europe B. V., Netherlands; Ajinomoto Althea, Inc., USA; Teva Biopharmaceuticals USA, Inc., USA; Catalent Pharma Solutions, USA; Плацебо до TV-1106, альбутропін, розчин для ін'єкцій ; Teva pharmaceuticals Europe B. V., Netherlands; Ajinomoto Althea, Inc., USA; Teva Biopharmaceuticals USA, Inc., USA; Catalent Pharma Solutions, USA;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. зав. від. Бажан Л.В. Комунальний заклад «Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних», відділення ендокринології, м. Херсон 2. Куськало П.М. Обласна клінічна лікарня імені О. Ф. Гербачевського Житомирської обласної ради, ендокринологічний центр, відділення ендокринології з центром діабетичної стопи, м. Житомир 3. д.м.н., проф. Большова О.В. ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної Академії Медичних наук України», науково-консультативний відділ амбулаторно-профілактичної допомоги хворим з ендокринною патологією, м. Київ 4. д.м.н., проф. Пашковська Н.В. Обласна комунальна установа «Чернівецький обласний ендокринологічний центр», поліклінічне відділення, Буковинський державний медичний університет, кафедра клінічної імунології, алергології та ендокринології, м. Чернівці 5. к.м.н. Урбанович А.М. Львівський обласний державний клінічний лікувально - діагностичний ендокринологічний центр, поліклінічне відділення, Львівський Національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра ендокринології,

	м. Львів 6. д.м.н., проф. Власенко М.В. Вінницький обласний клінічний високоспеціалізований ендокринологічний центр, терапевтичне відділення №2, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра ендокринології, м. Вінниця
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

Відмова у затвердженні суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	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 імені академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження препарату голіумаб, моноклонального антитіла до ФНП- α , що вводиться внутрішньовенно, у пацієнтів з активним псоріатичним артритом», код дослідження CNTO148PSA3001, (оригінальний протокол від 24 квітня 2014 року) з інкорпорованою поправкою 1 від 05 червня 2014 року та інкорпорованою поправкою 1 для України (UKR-1) від 30 жовтня 2014 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	Янссен Біолоджикс Б.В., Нідерланди	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

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

Т.М. Лясковський