

### Затвердження проведення клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове дослідження фази 3 з 36-тижневим періодом відкритого лікування та наступним рандомізованим подвійним сліпим періодом відміни препарату з тижня 36 до тижня 104 для оцінки довготривалої ефективності та безпечності іксекізумабу (LY2439821) в дозі 80 мг кожні 2 тижні у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які раніше не отримували лікування біологічними хворобомодифікуючими протиревматичними препаратами, код дослідження IIF-MC-RHBF, від 14 липня 2015 року
Заявник, країна	ПП 100 % "Квінтайлс Україна"
Спонсор, країна	«Елі Ліллі енд Кампені», США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Іксекізумаб (Ixekezumab) (LY2439821; SUB176389; Ixekezumab); розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці об'ємом 1 мл; 80 мг/мл; Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center, USA; Vetter Pharma – Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Eli Lilly European Clinical Trial Services SA, Belgium; BSL BIOSERVICE Scientific Laboratories GmbH, Germany; Catalent Pharma Solutions, USA; Covance Laboratories, Inc., USA; ImClone Systems LLC, USA. Плацебо до Іксекізумабу (Ixekezumab), розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці; Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center, USA; Vetter Pharma – Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Eli Lilly European Clinical Trial Services SA, Belgium; BSL BIOSERVICE Scientific Laboratories GmbH, Germany; Catalent Pharma Solutions, USA; Covance Laboratories, Inc., USA; ImClone Systems LLC, 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 з центром імунобіологічної терапії, м. Запоріжжя 3. д.м.н. Головченко О.І. Медичний клінічний дослідницький центр МЦ ТОВ «Хелс Клінік», відділ кардіології та ревматології, м. Вінниця 4. Гасанов Ю.Ч. ДУ "Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої НАМН України", відділ клінічної фармакології і

	<p>фармакотерапії, м. Харків</p> <p>5. 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 МОЗ України, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця</p> <p>6. к.м.н. Гарміш О.О. Державна установа "Національний науковий центр "Інститут кардіології імені академіка М.Д.Стражеска" Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ</p> <p>7. д.м.н., проф. Надашкевич О.Н. Комунальна 4-а міська клінічна лікарня м. Львова, ревматологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра сімейної медицини та дерматології, венерології, м. Львів</p> <p>8. д.м.н., проф Шевчук С.В. Науково-дослідний інститут реабілітації інвалідів (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І.Пирогова, відділ терапії та клінічної ревматології (ревматологічне відділення), м. Вінниця</p> <p>9. Василець В.В. Багатопрофільний медичний центр (Університетська клініка №1) Одеського національного медичного університету, ревматологічне відділення, м. Одеса</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 проведення клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження ефективності та безпечності месаламіну 2 г гранул (саше) пролонгованого вивільнення для підтримання клінічної та ендоскопічної ремісії при виразковому коліті», код дослідження 000175, версія 4.0 від 30 липня 2015р.
Заявник, країна	ТОВ "Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна"
Спонсор, країна	Ferring International PharmaScience Center U.S., Inc. («Феррінг Інтернешнл Фармасайєнс Сенте ЮС, Інк.»), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Mesalamine, Месаламін, Мезаламін, MESALAZINE, Месалазин, Месалазін (FE 999907; Mesalamine); гранули з пролонгованим вивільненням (саше); 2 гр.; Ferring Pharmaceuticals A/S, Denmark; Ferring International Center SA, Switzerland ; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Плацебо до Mesalamine, Месаламін, Мезаламін, MESALAZINE, Месалазин, Месалазін, FE 999907, гранули з пролонгованим вивільненням (саше); Ferring Pharmaceuticals A/S, Denmark; Ferring International Center SA, Switzerland ; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom, QPharma AB, Sweden.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. д.м.н., проф. Дорофєєв А.Е. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Українсько-німецький противиразковий гастроентерологічний центр «БІК-КІІВ», поліклінічне відділення, м. Київ 2. Головченко Н.І. Комунальний заклад "Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних", відділення терапії, м. Херсон 3. д.м.н. Головченко О.І. Медичний клінічний дослідницький центр Медичного Центру ТОВ «Хелс Клінік», відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології м. Вінниця 4. 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. Шупика, кафедра гастроентерології, дієтології і ендоскопії, м. Київ 5. к.м.н. Урсол Г.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кіровоград 6. к.м.н. Даценко О.Б. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №2», проктологічне відділення, м Харків

	7. 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
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 проведення клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-котрольоване, багатоцентрове дослідження ефективності та безпечності месаламіну 4 г гранул (саше) пролонгованого вивільнення для індукції клінічної та ендоскопічної ремісії при активному виразковому коліті легкого та помірного ступеня тяжкості», код дослідження 000174, версія 3.0 від 30 липня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ "Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна"
Спонсор, країна	Ferring International PharmaScience Center U.S., Inc. («Феррінг Інтернешнл Фармасайєнс Сенте ЮС, Інк.»), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Mesalamine, Месаламін, Мезаламін, MESALAZINE, Месалазин, Месалазін (FE 999907; Mesalamine); гранули з пролонгованим вивільненням (саше); 4 гр; Ferring Pharmaceuticals A/S, Denmark; Ferring International Center SA, Switzerland ; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom. Плацебо до Mesalamine, Месаламін, Мезаламін, MESALAZINE, Месалазин, Месалазін, FE 999907, гранули з пролонгованим вивільненням (саше); Ferring Pharmaceuticals A/S, Denmark; Ferring International Center SA, Switzerland ; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom, QPharma AB, Sweden.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. д.м.н., проф. Дорофєєв А.Е. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Українсько-німецький противиразковий гастроентерологічний центр «БІК-КІІВ», поліклінічне відділення, м. Київ 2. Головченко Н.І. Комунальний заклад "Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних", відділення терапії, м. Херсон 3. д.м.н. Головченко О.І. Медичний клінічний дослідницький центр Медичного Центру ТОВ «Хелс Клінік», відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця 4. 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. Шупика, кафедра гастроентерології, дієтології і ендоскопії, м. Київ 5. к.м.н. Урсол Г.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кіровоград 6. к.м.н. Даценко О.Б. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №2», проктологічне відділення, м. Харків

	7. 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
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 проведення клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Перспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах, фази 2б/3 для порівняння ефективності та безпеки масітинібу з плацебо при лікуванні у пацієнтів з Прогресуючим Супрануклеарним Паралічем (ПСП), код дослідження АВ13004, версія 3.0 ROW від 11.08.2014
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Групп Україна»
Спонсор, країна	АВ Science (Франція)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Масітиніб (АВ1003); таблетки, вкриті оболонкою; 100 мг; Excella GmbH, Німеччина. Плацебо до Масітинібу, таблетки, вкриті оболонкою; Excella GmbH, Німеччина. Масітиніб (АВ1003); таблетки, вкриті оболонкою; 200 мг; Excella GmbH, Німеччина. Плацебо до Масітинібу, таблетки, вкриті оболонкою; Excella GmbH, Німеччина.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. д.м.н., проф. Головченко Ю.І. Київська міська клінічна лікарня №9, неврологічне відділення, Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, кафедра неврології №1, м. Київ 2. д.м.н., проф. Дзяк Л.А. Медичний центр Державного закладу «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра нервових хвороб та нейрохірургії ФПО, м. Дніпропетровськ 3. к.м.н. Мороз О.М. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», група неврології та пограничних станів відділу медико-соціальної експертизи та реабілітації при внутрішніх нервових хворобах та психосоматичних розладах, м. Дніпропетровськ 4. д.м.н., проф. Лінський І.В. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ невідкладної психіатрії та наркології, м. Харків 5. к.м.н. Яворська В.О. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №7», перше неврологічне відділення, Харківська міська академія післядипломної освіти, кафедра невропатології та нейрохірургії,

	<p>м. Харків</p> <p>6. Саноцький Я.Є. Львівська обласна клінічна лікарня, неврологічне відділення, м. Львів</p> <p>7. д.м.н., проф. Московко С.П. Комунальний заклад «Вінницька обласна лікарня ім. акад. О.І. Ющенко», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова», кафедра нервових хвороб з курсом нейрохірургії, м. Вінниця</p> <p>8. к.м.н. Черкез А.М. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, м. Запоріжжя</p> <p>9. д.м.н., проф. Бучакчийська Н.М. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра нервових хвороб, м. Запоріжжя</p> <p>10. д.м.н., проф. Волошина Н.П. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділення нейроінфекцій та розсіяного склерозу, м. Харків</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 проведення клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Ефективність та безпечність використання еслікарбазепіна ацетату (BIA 2-093) у якості монотерапії у пацієнтів з вперше діагностованими парціальними епілептичними нападами: подвійно-сліпе, рандомізоване, активно-контролюєме, паралельно-групове, багатоцентрове клінічне дослідження— Відкрите ЕСЛ подовження —, код дослідження BIA-2093-311/EXT, версія фінальна 1.0, 02.06.2015 р.
Заявник, країна	Представництво "Скоуп Інтернешнл АГ" в Україні
Спонсор, країна	Біал-Портела & С <sup>а</sup> S.A., Португалія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Еслікарбазепіна ацетат (BIA 2-093; 236395-14-5, BIA 2-093); таблетки; 800 мг; Фішер Клінікал Сервіс ГмбХ, Німеччина; Біал – Портела & С <sup>а</sup> , S.A.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. д.м.н. Дубенко А.Є. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України», відділ судинної патології головного мозку, м. Харків 2. к.м.н. Харчук С. М. Територіальне медичне об'єднання «Психіатрія» у місті Києві, лікувально-діагностичний центр «Епілепсія» (відділення № 19), м. Київ 3. д.м.н. Мороз С.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І.Мечникова», обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення для лікування хворих з психосоматичною патологією, м. Дніпропетровськ 4. д.м.н., проф. Шкробот С.І. Тернопільська обласна комунальна клінічна психоневрологічна лікарня, перше неврологічне відділення, Тернопільській державний медичний університет імені І.Я.Горбачевського, кафедра неврології, психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль 5. д.м.н. Мар'єнко Л.Б Львівська обласна клінічна лікарня, Львівський обласний протиепілептичний центр на базі неврологічного відділення, Львівський національний медичний університет ім. Данила Галицького, кафедра неврології, м. Львів 6. д.м.н, проф. Літовченко Т.А. Державний лікувально-профілактичний заклад «Центральна клінічна лікарня Укрзалізниці», 3-є неврологічне

	відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра неврології та дитячої неврології, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	1. Лабораторні набори для взяття зразків крові та сечі. 2. Витратні матеріали (тест-смужки для експрес аналізу сечі). 3. Матеріали для транспортування біологічних зразків

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

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

### Затвердження проведення клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для вивчення ефективності та безпечності лакосаміду в якості допоміжної терапії у пацієнтів з епілепсією віком від $\geq 4$ років до $< 17$ років з парціальними нападами», код дослідження SP0969, протокол з інкорпорованою поправкою 1 від 05 березня 2015
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	UCB Biosciences Inc., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	<p>Лакосамід (SPM927, Вімпат); розчин оральний (сироп); 10 мг/мл; UCB Pharma S.A., Belgium; Unither Manufacturing LLC (UCB Manufacturing Inc.), USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services AG (GmbH), Switzerland; Mc Gregor Cory Limited, UK; Catalent Pharma Solutions, USA; Aesica Pharmaceuticals GmbH, Germany; Aesica Pharmaceuticals GmbH, Germany; Kremers Urban Pharmaceuticals Inc., USA.</p> <p>Лакосамід (SPM927; Вімпат); таблетки вкриті плівковою оболонкою у флаконі; 50, 100 мг; UCB Pharma S.A., Belgium; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services AG (GmbH), Switzerland; Mc Gregor Cory Limited, UK; Catalent Pharma Solutions, USA; Aesica Pharmaceuticals GmbH, Germany; Aesica Pharmaceuticals GmbH, Germany.</p> <p>Плацебо до лакосаміду; розчин оральний (сироп); UCB Pharma S.A., Belgium; Unither Manufacturing LLC (UCB Manufacturing Inc.), USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc. USA; Fisher Clinical Services AG (GmbH), Switzerland; Mc Gregor Cory Limited, UK; Catalent Pharma Solutions, USA; Aesica Pharmaceuticals GmbH, Germany; Aesica Pharmaceuticals GmbH, Germany.</p> <p>Плацебо до лакосаміду; таблетки вкриті плівковою оболонкою у флаконі; UCB Pharma S.A., Belgium; Unither Manufacturing LLC (UCB Manufacturing Inc.)/USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services AG (GmbH), Switzerland; Catalent Pharma Solutions, USA; Aesica Pharmaceuticals GmbH, Germany; Aesica Pharmaceuticals GmbH, Germany.</p>
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1. зав. від. Македонська І.В. Комунальний заклад «Дніпропетровська дитяча міська клінічна лікарня №5» Дніпропетровської обласної ради, неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпропетровськ</p> <p>2. к.м.н. Мартинюк В.Ю. Державний заклад "Український медичний центр реабілітації дітей з органічним ураженням нервової системи Міністерства охорони здоров'я України", м. Київ</p>

	З. к.м.н. Кириченко В.Д. Комунальний заклад "Вінницька обласна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенка", дитяче неврологічне відділення №4, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	1) Електрокардіограф 2) Відеоелектроенцефалограф 3) Лабораторні набори 4) Min-max термометри 5) Ваги 6) Центрифуги 7) Друковані матеріали 8) Дозувальний шприц

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

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

### Затвердження проведення 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 моксифлоксацину при їх внутрішньовенному/пероральному застосуванні в дорослих пацієнтів із негоспітальною бактеріальною пневмонією», код дослідження РТК0796-CABP-1200, редакція 1.0 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; 100 мг; "Patheon Italia S.p.A.", Італія. 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. Розчин натрію хлориду 0,9% для інфузій (лікарський засіб, що використовується для розчинення омадацикліну; НАТРІЮ ХЛОРИД); розчин для інфузій, 0,9%, 100 мл, в інфузійних пакетах Viaflo; "Baxter Healthcare S.A.", Ірландія. Плацебо до омадацикліну; розчин для інфузій; розчин натрію хлориду 0,9% для інфузій, 100 мл, в інфузійних пакетах Viaflo; "Baxter Healthcare S.A.", Ірландія. Плацебо до омадацикліну; таблетки, укриті плівковою оболонкою; "Almac Pharma Services Ltd.", Сполучене Королівство; "Almac Clinical Services Ltd.", Сполучене Королівство; "Almac Sciences Limited", Сполучене Королівство.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. д.м.н., проф. Родіонова В.В. Комунальний заклад "Дніпропетровська міська багатoproфільна клінічна лікарня №4" Дніпропетровської обласної ради", відділення профпатології, Державний заклад "Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України", кафедра госпітальної терапії №1 та профпатології, м. Дніпропетровськ 2. к.м.н. Стець Р.В. Комунальна установа "6-А міська клінічна лікарня", терапевтичне відділення, м. Запоріжжя 3. Барановська Т.В. Київська міська клінічна лікарня №17, відділення клінічної пульмонології, м. Київ 4. д.м.н., проф. Яшина Л.О. Державна установа "Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України", відділення діагностики, терапії і клінічної фармакології захворювань легень, м. Київ 5. к.м.н. Говбах І.О.

	<p>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> <p>б. к.м.н. Блажко В.І.</p> <p>Комунальний заклад охорони здоров'я "Харківська міська клінічна лікарня №13", пульмонологічне відділення №2, м. Харків</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	<p>Авелокс (Моксифлоксацин, Avelox®, Moxifloxacin); розчин для інфузій, 400 мг, по 250 мл; 1,6 мг/мл; "Bayer Pharma AG", Німеччина; "Bayer plc", Сполучене Королівство.</p> <p>Авелокс (Моксифлоксацин, Avelox®, Moxifloxacin); таблетки, 400 мг укриті плівковою оболонкою і поміщені у капсули; "Almac Pharma Services Ltd.", Сполучене Королівство; "Bayer plc", Сполучене Королівство; "Almac Clinical Services Ltd.", Сполучене Королівство; "Almac Sciences Limited", Сполучене Королівство.</p> <p>Плацебо до Авелоксу; розчин для інфузій; розчин натрію хлориду 0,9% для інфузій, 250 мл; "B. Braun Melsungen AG", Німеччина; "Baxter Healthcare Ltd.", Сполучене Королівство.</p> <p>Плацебо до Авелоксу; таблетки; 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>
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<p>1. 12-канальний реєстратор для холтер-моніторингу ЕКГ "M12R" (із функцією холтер-моніторингу та бездротовою передачі даних ЕКГ) - виробництва "GLOBAL INSTRUMENTATION, LLC", США – в комплекті.</p> <p>2. Одноразові електроди для моніторингу ЕКГ (№100 в упаковці).</p> <p>3. Лабораторні набори:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Лабораторний набір "KIT A: Microbiology Kit for Aerobes";</li> <li>- Лабораторний набір "KIT B: Microbiology Kit for Anaerobes";</li> <li>- Лабораторний набір "KIT C: Microbiology Kit for Gram-stain"</li> </ul> <p>Постачальник: "Eurofins Central Laboratory Breda" ("Eurofins Medinet B.V."), Нідерланди</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Лабораторний набір із пробірками для лабораторних аналізів "Kit Type A";</li> <li>- Лабораторний набір із пробірками для лабораторних аналізів "Kit Type PK";</li> <li>- Лабораторний набір із пробірками для лабораторних аналізів "Kit Type UV"</li> </ul> <p>Постачальник: "PPD Global Central Labs Therapak Pharma Services c/o PPD", Велика Британія.</p> <p>1. Тест-набір для визначення вагітності "QuickVue One-Step hCG Urine test" №25, виробник: "Quidel Corporation", США.</p> <p>2. Тест-смужки для аналізу сечі на вагітність "Multistix® 10 SG Reagent Strips for Urinalysis" №100, виробник: "Siemens Healthcare Diagnostics Inc.", США.</p> <p>3. Пластиковий контейнер для зразків сечі, 120 мл, із кришкою, постачальник "Therapak Pharma Services c/o PPD", Велика Британія.</p>

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

Т.М. Ляковський

### Затвердження проведення клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності двох доз небулізованого будесоніду, що вводиться за допомогою інгаляційної системи VR475, з відкритим порівнянням з небулізованим будесонідом, що вводиться традиційним способом, у пацієнтів з неконтрольованою бронхіальною астмою незважаючи на лікування інгаляційним кортикостероїдом у високій дозі та щонайменше ще одним засобом базисної терапії (ступінь 4 за критеріями GINA) та такими, що отримують оральний кортикостероїд (ступінь 5 за критеріями GINA), код дослідження VR475/3/001, версія 1.0 від 01 червня 2015
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Vectura Limited, Велика Британія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Будесонід (VR475); суспензія; 0.5 мг/мл; PCI Services (previously known as Andersonbrecon Limited), United Kingdom; Catalent Pharma Solutions, USA; Vectura Limited, United Kingdom; Select Pharma Laboratories Limited (SPL), United Kingdom. Будесонід (VR475); суспензія; 0.25 мг/мл; PCI Services (previously known as Andersonbrecon Limited), United Kingdom; Catalent Pharma Solutions, USA; Vectura Limited, United Kingdom; Select Pharma Laboratories Limited (SPL), United Kingdom. Плацебо до Будесоніду, небулізована суспензія; PCI Services (previously known as Andersonbrecon Limited), United Kingdom; Vectura Limited, United Kingdom; Select Pharma Laboratories Limited (SPL), United Kingdom.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. 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 2. д.м.н., проф. Мостовой Ю. М. Міська клінічна лікарня №1, пульмонологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І.Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця 3. д.м.н., проф. Сміян С. І. Комунальний заклад Тернопільської обласної ради «Тернопільська університетська лікарня»; пульмонологічне відділення, Тернопільський державний медичний університет ім. І.Я. Горбачевського, кафедра внутрішньої медицини № 2, м. Тернопіль 4. к.м.н. Примушко Н. А.

	<p>Державна Установа «Національний Інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України»; відділення пульмонології, м. Київ</p> <p>5. зав.від. Кнопик Л. О.</p> <p>Державний заклад «Дорожня клінічна лікарня №2» станції Київ, ДГТО «Південно-Західна залізниця»; відділення пульмонології, м. Київ</p> <p>6. д.м.н., проф. Островський М. М.</p> <p>Обласний фтизіопульмонологічний центр, відділення пульмонології, Державний вищий навчальний заклад "Івано-Франківський Національний медичний університет", кафедра фтизіатрії і пульмонології з курсами професійних хвороб, м. Івано-Франківськ</p> <p>7. Молодцов В. Є.</p> <p>Міська лікарня № 1 м. Миколаєва; терапевтичне відділення, м. Миколаїв</p> <p>8. д.м.н., проф. Яшина Л. О.</p> <p>Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України»; відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень, м. Київ</p> <p>9. д.м.н., проф. Кайдашев І. П.</p> <p>1-а міська клінічна лікарня, міське пульмонологічне відділення стаціонару, Вищий державний навчальний заклад України "Українська медична стоматологічна академія", кафедра внутрішньої медицини №3, м. Полтава</p> <p>10. д.м.н., проф. Станіславчук М. А.</p> <p>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>11. зав. від. Головченко Н.І.</p> <p>КЗ «Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних», відділення терапії, м. Херсон</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	Будесонід (Будесонід); суспензія; 0.5 мг/мл; PCI Services (previously known as Andersonbrecon Limited), United Kingdom; Catalent Pharma Solutions, USA; Vectura Limited, United Kingdom; Select Pharma Laboratories Limited (SPL), United Kingdom.
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<p>Інгаляційна система VR475 (Фаволір): базовий блок компресору, ручка для перенесення, тримач небулайзеру</p> <p>PARI BOY SX: базовий блок компресору</p> <p>флакони будесоніду 1,0 мг/2 мл, 0,5 мг/2 мл або плацебо</p> <p>Річний запас на пацієнта для інгаляційної системи iVR475 (Фаволір): інструкції з використання</p> <p>Річний запас на пацієнта для інгаляційної системи iVR475 (Фаволір): 2 × небулайзери та загубники, 1 × носовий затискач, 1 × фільтр</p> <p>Річний запас на пацієнта для небулайзера PARI BOY SX: 2 × небулайзери та загубники</p> <p>стерилізатор Philips Avent «3 в 1», адаптер живлення.</p> <p>Інгаляційна система VR475 (Фаволір): сумка для перенесення</p> <p>Інгаляційна система VR475 (Фаволір): шнур живлення, відповідно для конкретної країни</p> <p>Інгаляційна система VR475 (Фаволір): електроживлення</p> <p>Інгаляційна система VR475 (Фаволір): інструкція з використання (IB) для конкретної країни</p>



	<p>Інгаляційна система VR475 (Фаволір): смарт-картка</p> <p>Небулайзер PARI BOY SX: сумка для перенесення</p> <p>Небулайзер PARI BOY SX: шнур живлення, відповідно для конкретної країни</p> <p>Небулайзер PARI BOY SX: інструкція з використання для конкретної країни</p> <p>Система для менеджера, відповідального за дотримання вимог: ноутбук у сумці для перенесення, кабель і джерело живлення та універсальний адаптер, зчитувач для смарт-карток</p> <p>Пристрій для контролю температури, Elpro Libero або аналогічний електронний пристрій для контролю температури</p> <p>Щоденник пацієнта: електронний портативний пристрій для реєстрації спостережень пацієнта протягом дослідження.</p> <p>Пікфлуометр: електронний портативний діагностичний пристрій для вимірювання та реєстрації даних пацієнта протягом дослідження.</p> <p>Лабораторні набори: медичні набори для взяття зразків у пацієнта протягом дослідження.</p> <p>Рекламні матеріали для пацієнтів</p> <p>Сумка для дослідження: велика сумка для транспортування клінічних та неклінічних матеріалів з дослідницького центра до дому пацієнта.</p>
--	---

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

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський

### Затвердження проведення клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 препарату MEDI4736 в комбінації з Тремелімумабом у порівнянні зі стандартною платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (NEPTUNE), код дослідження D419AC00003, версія 02 від 21 серпня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	MEDI4736 50 mg/mL 10mL 10R VI 3766 (MEDI4736; Дурвалумаб); концентрований розчин для інфузій ; 50 мг/мл; MedImmune Pharma, BV, The Netherlands; MedImunne, LLC, США; Cook Pharmica LLC, USA; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc., United States; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Catalent CTS (Edinburgh) Limited –Deeside Unit 107, United Kingdom; Catalent Pharma Solutions, United States; Fisher Clinical Services Inc, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom ; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Тремелімумаб (MEDI1123 BIP-3, 20 mg/mL (Tremelimumab) (MEDI1123; Тремелімумаб); концентрований розчин для інфузій ; 20 мг/мл; MedImunne, LLC, США; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Catalent CTS (Edinburgh) Limited –Deeside Unit 107, United Kingdom; Catalent Pharma Solutions, United States; Fisher Clinical Services Inc, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom ; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG (BIP), Germany; Charles River Laboratories Preclinical Services Edinburgh Limited, UK; MedImmune Limited, United Kingdom; AstraZeneca UK Limited, Великобританія;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. д.м.н. Готько Є.С. Центральна міська клінічна лікарня, міський онкологічний центр, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології, м. Ужгород 2. к.м.н. Гонца А.О. Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», відділення денного стаціонару, м. Чернівці 3. к.м.н. Шпарик Я.В. Львівський Державний онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр, відділ хіміотерапії, м. Львів 4. д.м.н., проф. Вінник Ю.О. Комунальний заклад охорони здоров'я “Харківський обласний клінічний онкологічний центр”, хіміотерапевтичне відділення №1, м. Харків 5. Шевня С.П. Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, відділення хіміотерапії, м. Вінниця

	<p>6. к.м.н. Крижанівська А.Є. Обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ</p> <p>7. Андрусенко О.П. Лікувально-профілактичний заклад "Волинський обласний онкологічний диспансер", відділення онкохіміотерапії, м. Луцьк</p> <p>8. Головка Ю.С. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», відділення абдомінальної хірургії, м. Київ</p> <p>9. д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатoproфільна 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>10. Комісаренко Г.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Інновація», відділення хіміотерапії, с. Лютіж, Вишгородський район, Київська область</p> <p>11. к.м.н. Урсол Г.М. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кіровоград</p> <p>12. Марцинковська Н.В. Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», відділення поліхіміотерапії, м. Одеса</p> <p>13. Войтко Н.Л. Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення хіміотерапії № 2, м. Київ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	<p>Паклітаксел (Paclitaxel); концентрат для розчину для інфузій; 6мг/мл; Ebewe Pharma, Ges.m.b.H.Nfg.KG, Austria;</p> <p>Карбоплатин (Carboplatin); концентрат для приготування розчину для інфузій; 10 мг/мл; Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеццальпрепарате мбХ (Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpraparate m.b.H.), Німеччина; Actavis Italy S.p.A., Italy</p> <p>Гемцитабін (Gemcitabine); концентрат для розчину для інфузій; 10мг/мл; Ebewe Pharma, Ges.m.b.H.Nfg.KG, Austria;</p> <p>Цисплатин (Cisplatin); концентрат для приготування розчину для інфузій; 0,5; 1 мг/мл; Ebewe Pharma, Ges.m.b.H.Nfg.KG, Austria;</p> <p>Алімта (Pemetrexed) (Пеметрексед); ліофілізат для приготування розчину для інфузій; 100; 500 мг/флакон; Ліллі Франс (Lilly France), Франція.</p>
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Ляковський

### Затвердження проведення клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо - контрольоване, багатоцентрове дослідження ефективності та безпеки застосування таблетованої форми кремнію діоксиду колоїдного безводного (біле вугілля) у пацієнтів із гострою діареєю, код дослідження КРИДКОД-7-180, версія №1 від 08.06.2015
Заявник, країна	ТОВ «ОМНІФАРМА КИЇВ», Україна
Спонсор, країна	ТОВ «ОМНІФАРМА КИЇВ», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	БІЛЕ ВУГІЛЛЯ (А07В; кремнію діоксид колоїдний безводний); таблетки, 210 мг; ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна; Плацебо до БІЛОГО ВУГІЛЛЯ, таблетки, ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. Пришляк О.Я. Івано-Франківська обласна клінічна інфекційна лікарня, відділення №2, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра інфекційних хвороб та епідеміології, м. Івано-Франківськ 2. д.м.н., проф. Мороз Л.В. Міська клінічна лікарня № 1, інфекційне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра інфекційних хвороб з курсом епідеміології, м. Вінниця 3. д.м.н., проф. Шостакович-Корецька Л.Р. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська клінічна лікарня №21 імені проф. Є.Г. Попкової» Дніпропетровської обласної ради», відділення №7, ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра інфекційних хвороб, м. Дніпропетровськ 4. Гордієнко Л.М. Київська міська клінічна лікарня №9, інфекційне відділення, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Додаток 11  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
23.12.2015 № 893

### Затвердження проведення клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Відкрите дослідження по вивченню переносимості препарату Гіпертрил, розчин для ін'єкцій 5 мг/мл виробництва АТ «Лекхім-Харків» при участі НВО «Фарматрон», код дослідження LCC//GT/SR/BS-01, версія № 2 від 30.09.2015
Заявник, країна	АТ «Лекхім-Харків», Україна
Спонсор, країна	АТ «Лекхім-Харків», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Гіпертрил (бромід 1-(β-фенілетил)-4-аміно-1,2,4-триазолію); розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; 5 мг/мл; АТ «Лекхім-Харків».
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	д.м.н., проф. Купновицька І.Г. Івано-Франківський обласний клінічний кардіологічний диспансер, відділення артеріальних гіпертензій, ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет» МОЗ України, кафедра клінічної фармакології та фармакотерапії, м. Івано-Франківськ
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський