

### Затвердження проведення клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно-сліпе, контрольоване за плацебо та препаратом порівняння дослідження використання DS-5565 у пацієнтів з болем, що пов'язаний з фіброміалгією», DS5565-A-E310, версія з поправкою 3.0 від 29.01.2015	
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»	
Спонсор, країна	Daiichi Sankyo Development Ltd, United Kingdom	
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	DS-5565 (DS-5565; CAS- NA; Mirogabalin); таблетки вкриті оболонкою; 15 мг; Daiichi Sankyo Europe GmbH, Germany; Daiichi Sankyo Propharma Co. Ltd, Japan; Almac Clinical Services Inc, USA; Almac Clinical Services LTD, UK; Плацебо до DS-5565, таблетки вкриті оболонкою; Daiichi Sankyo Europe GmbH, Germany; Daiichi Sankyo Propharma Co. Ltd, Japan; Almac Clinical Services Inc, USA; Almac Clinical Services LTD, UK;	
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. Кадіна Л.З. Лікарня №4 Чернігівської міської ради, неврологічне відділення, м. Чернігів 2. к.м.н. Шульга О.Д. Волинська обласна клінічна лікарня, відділення неврології, м. Луцьк 3. д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І.Пирогова, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І.Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця	
Препарати порівняння, виробник та країна	Lyrica (pregabalin) (CAS- 148553-50-8; pregabalin); капсули; 75 мг; Daiichi Sankyo Europe GmbH, Germany; Almac Clinical Services Inc, USA; Almac Clinical Services LTD, UK; Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany; Pfizer Limited, UK; Lyrica (pregabalin) (CAS- 148553-50-8; pregabalin); капсули; 150 мг; Daiichi Sankyo Europe GmbH, Germany; Almac Clinical Services Inc, USA; Almac Clinical Services LTD, UK; Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany; Pfizer Limited, UK; Плацебо до Lyrica (pregabalin) (150, 75 мг); капсули, Daiichi Sankyo Europe GmbH, Germany; Almac Clinical Services Inc, USA; Almac Clinical Services LTD, UK;	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<b>Матеріали, що поставляються від COVANCE CLS Geneva S.A. (COVANCE; Covance c/o DHL DGF NL), The Netherlands :</b>	
	HS9018.3900: Одноразові набори лабораторних	HS 9018.3900 Box containing vials for laboratory testing (type

	матеріалів для пацієнта Тип 2i (type 2i)	2i)
	HS9018.3900: Одноразові набори лабораторних матеріалів для пацієнта Тип 3i (type 3i)	HS 9018.3900 Box containing vials for laboratory testing (type 3i)
	HS9018.3900: Одноразові набори лабораторних матеріалів для пацієнта Тип 4i (type 4i)	HS 9018.3900 Box containing vials for laboratory testing (type 4i)
	Документи	Documents
	HS4819.1000: Коробки	HS4819.1000: Boxes
	Додаткові матеріали	Extra materials
	<b>Матеріали, що поставляються від PHT Corporation, USA:</b>	
	Кишеньковий комп'ютер Bluebird Pidion BM-170, Модель: BM-170, виробництва Bluebird Soft, Корея	Bluebird Pidion BM-170 Handheld Computer, model: BM-170, manufactured by Bluebird Soft, Korea
	Нетбук Gigabyte (MT), модель: S1082, виробництва Gigabyte Technology, ltd., Тайвань	Gigabyte Tablet Computer (MT), model S1082, manufactured by Gigabyte Technology, ltd., Taiwan
	<b>Матеріали для пацієнтів:</b>	
	Друковані матеріали для пацієнтів	Printed patient materials

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 в паралельних групах, багатоцентрове, кероване подіями дослідження фаза III для визначення ефективності та безпечності Фінеренону на додаток до стандартної терапії при прогресуванні хвороби нирок у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу та клінічним діагнозом діабетичної хвороби нирок, код дослідження BAY 94-8862 (finerenone) / 16244, версія 1.0 від 10 червня 2015
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер ХелсКер АГ, Німеччина
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Фінеренон (BAY 94-8862; Фінеренон); таблетки вкриті оболонкою; 10 мг; Байер Фарма АГ/ Bayer Pharma AG, Німеччина; Плацебо до Фінеренону, Таблетки вкриті оболонкою; Байер Фарма АГ/ Bayer Pharma AG, Німеччина; Фінеренон (BAY 94-8862; Фінеренон); таблетки вкриті оболонкою; 20 мг; Байер Фарма АГ/ Bayer Pharma AG, Німеччина; Плацебо до Фінеренону, таблетки вкриті оболонкою; Байер Фарма АГ/ Bayer Pharma AG, Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. Чернікова В.В. Комунальна установа «Обласний клінічний ендокринологічний диспансер» Запорізької обласної ради, діабетологічне відділення, м. Запоріжжя 2. д.м.н. Соколова Л.К. Державна установа "Інститут ендокринології та обміну речовин імені В.П. Комісаренка НАМН України", відділ діабетології, м. Київ 3. д.м.н., проф. Маньковський Б.М. Поліклініка Управління медичних послуг та реабілітації Державної акціонерної холдингової компанії "Артем", відділення денного стаціонару, м. Київ 4. д.м.н., проф. Ларін О.С. Український науково - практичний центр ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин МОЗ України, ендокринологічне відділення, м. Київ 5. д.м.н., проф. Мартинюк Л.П. Комунальний заклад Тернопільської обласної ради "Тернопільська університетська лікарня", відділення нефрології, Державний вищий навчальний заклад "Тернопільський державний медичний університет імені І.Я.Горбачевського", кафедра внутрішньої медицини №3, м. Тернопіль 6. к.м.н. Маслянко В.А.

	Обласна комунальна установа «Чернівецький обласний ендокринологічний центр», поліклінічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра клінічної імунології, алергології та ендокринології, м. Чернівці 7. д.м.н., проф. Боцюрко В.І. Обласна клінічна лікарня, відділення ендокринології, ДВНЗ «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра ендокринології, 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

### Затвердження проведення клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	"Багатоцентрове, відкрите дослідження фази 2 індукційної терапії з розширеним періодом для оцінки покращення ендоскопічної картини та змін кишкових та сироваткових біомаркерів у пацієнтів із хворобою Крона в активній формі середнього або важкого ступеня, які отримують препарат RPC1063 перорально у якості індукційної терапії", код дослідження RPC01-2201, версія 2.0 від 15 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 (RPC1063; Ozanimod); капсули; 0,25 мг; "Almac Clinical Services Ltd.", Сполучене Королівство; "Norwich Pharmaceuticals, Inc.", США RPC1063 (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. зав. від. Білощицький В.Ф. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, відділення абдомінальної хірургії, м. Вінниця 2. д.м.н., проф. Дорофєєв А.Е. Товариство з обмеженою відповідальністю "Українсько-німецький противиразковий гастроентерологічний центр "БІК-КІІВ", поліклінічне відділення, м. Київ 3. д.м.н., проф. Гиріна О.М. ТОВ "Лікувально-діагностичний центр "Адоніс Плюс", амбулаторне відділення, м. Київ 4. к.м.н. Косульников С.О. Комунальний заклад "Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова", відділення хірургії №2, м. Дніпропетровськ 5. д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, гастроентерологічне відділення; Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця 6. д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. Комунальна міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, 1 терапевтичне відділення; Львівський національний медичний університет імені Д. Галицького, кафедра терапії №1 та медичної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Львів 7. зав. від. Збирак І.М. Обласна клінічна лікарня, хірургічне відділення, м. Івано-Франківськ 8. к.м.н. Левченко О.М. Комунальна установа "Одеська обласна клінічна лікарня", обласний гастроентерологічний центр, хірургічне

	<p>відділення, м. Одеса</p> <p>9. 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>
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 12-канальний реєстратор для холтер-моніторингу ЕКГ "M12R L" (із функцією холтер-моніторингу та бездротової передачі даних ЕКГ).</li> <li>Виробництва: "GLOBAL INSTRUMENTATION, LLC", США.</li> <li>• Одноразові електроди для моніторингу ЕКГ на гелевій основі "Lead-Lok LLE1006BL" (№10 в упаковці).</li> <li>Виробництва: "LEAD-LOK<sup>®</sup>, Inc.", США.</li> <li>• Вологі серветки для очищення шкіри пацієнта після ЕКГ (№100 в упаковці).</li> <li>Виробництва: "Danlee Medical Products, Inc.", США.</li> <li>• Спиртові серветки (№100 в упаковці).</li> <li>Виробництва: "B. Braun Melsungen AG", Німеччина.</li> <li>• Марлеві компреси "Некаpres" (№100 в упаковці),</li> <li>Виробництва: "Van Heek Medical", Нідерланди.</li> <li>• Тест-набір для визначення вагітності "Alere™ TestPack+Plus with OBC hCG Urine" №20.</li> <li>Виробництва: "Alere", Японія.</li> <li>• Лабораторні набори з пробірками для проведення лабораторних аналізів.</li> <li>Виробник/Постачальник: "Quintiles Laboratories Ltd.", США/Сполучене Королівство.</li> </ul>

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 фаза III дослідження копанлісібу у порівнянні з плацебо у пацієнтів з ритуксимаб-резистентною формою індолентної неходжкінської лімфоми (iNHL) CHRONOS-2», BAY 80-6946 / 17322, версія 2.0 від 25 листопада 2014
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер ХелсКер АГ, Німеччина
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Копанлісіб (BAY 80-6946; Копанлісіб); Ліофілізат для приготування розчину для інфузії; 60 мг; Байер Фарма АГ/ Bayer Pharma AG, Німеччина; Плацебо до Копанлісібу, Ліофілізат для приготування розчину для інфузії; Байер Фарма АГ/ Bayer Pharma AG, Німеччина;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. д.м.н. Масляк З.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної Академії медичних наук України», відділення гематології, м.Львів 2. зав. від. Рехтман Г.Б. Хмельницька обласна лікарня, відділення гематології, м. Хмельницький
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	«Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження визначення ефективності та безпечності копанлісібу в комбінації з ритуксімабом у пацієнтів з рецидивом індолентної Б-клітинної неходжкінської лімфоми (iNHL) – CHRONOS-3», No. BAY 80-6946 / 17067, версія 2.0 від 23 січня 2015
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер ХелсКер АГ, Німеччина
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Копанлісіб (BAY 80-6946; Копанлісіб); Ліофілізат для приготування розчину для інфузії; 60 мг; Байер Фарма АГ/ Bayer Pharma AG, Німеччина; Плацебо до Копанлісібу, Ліофілізат для приготування розчину для інфузії; Байер Фарма АГ/ Bayer Pharma AG, Німеччина;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1 д.м.н. Масляк З.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Академії медичних наук України», відділення гематології, м.Львів 2 Рехтман Г.Б. Хмельницька обласна лікарня, відділення гематології, м. Хмельницький 3 д.м.н. Крячок І.А. Національний Інститут раку, м.Київ, відділення хіміотерапії гемобластозів відділу консервативних методів лікування, м.Київ 4 Пилипенко Г.В. Комунальний заклад «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м.Черкаси 5 Шевня С.П. Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, відділення хіміотерапії, м.Вінниця 6 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
Препарати порівняння, виробник та країна	Ритуксімаб (Ритуксімаб); Концентрат для розчину для інфузії; 100 мг; Байер Фарма АГ/ Bayer Pharma AG, Німеччина;



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 3 фази для порівняння ефективності та безпеки масітинібу до плацебо, для лікування пацієнтів з тяжкою неконтрольованою астмою та з підвищеним рівнем еозинофілів», АВ14001, версія 1.0 від 06.06.2015
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Груп Україна»
Спонсор, країна	AB Science, Франція
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Масітиніб (AB1003; Масітиніб); таблетки, вкриті оболонкою; 100 мг; Excella GmbH, Німеччина; Плацебо до Масітинібу, таблетки, вкриті оболонкою; Excella GmbH, Німеччина; Масітиніб (AB1003; Масітиніб); 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. зав. від., 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 2. д.м.н. Бойко Д.М. Полтавський обласний клінічний протитуберкульозний диспансер, диспансерне відділення, Вищий державний навчальний заклад України "Українська медична стоматологічна академія", кафедра фтизіатрії, м. Полтава 3. зав. від., к.м.н. Ходош Е.М. Комунальний Заклад Охорони Здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №13», пульмонологічне відділення №1, м. Харків 4. 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 5. 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 внутрішньої медицини №1, м. Дніпропетровськ 6. к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальна установа Центральна міська лікарня №1 м. Житомира, відділ клінічних досліджень, м. Житомир

	<p>7. зав. від. Виповська В.В. Кременчуцька перша міська лікарня ім. О.Т. Богаєвського, пульмонологічне відділення, м. Кременчук</p> <p>8. д.м.н., проф. Мостовой Ю.М. Приватне мале підприємство, медичний центр "Пульс", терапевтичне відділення, м. Вінниця</p> <p>9. д.м.н., проф. Родіонова В.В. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатoproфільна клінічна лікарня № 4» Дніпропетровської обласної ради», відділення профпатології, Державний заклад «Дніпропетровська державна медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра госпітальної терапії № 1 та профпатології, м. Дніпропетровськ</p> <p>10. к.м.н. Литвинова Т.В. Комунальний заклад «Криворізька міська клінічна лікарня № 8» Дніпропетровської обласної ради», відділення терапії, Державний заклад «Дніпропетровська державна медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра педіатрії, сімейної медицини та клінічної лабораторної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг</p> <p>11. д.м.н., проф. Чопей І.В. Державний заклад «Відділкова клінічна лікарня станції Ужгород ДТГО «Львівська залізниця», терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра терапії та сімейної медицини, м. Ужгород</p> <p>12. Москаленко Л.А. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №27», відділення алергології, 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	«Рандомізоване, подвійне сліпе, подвійне масковане дослідження фази 3 для порівняння ефективності та безпеки лефамуліна (BC-3781) у порівнянні з моксифлоксацином (з додатковою терапією лінезолідом або без) у дорослих пацієнтів з негоспітальною бактеріальною пневмонією», NAV-BC-3781-3101, версія 1.0 від 01 липня 2015р.
Заявник, країна	ТОВ "Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна"
Спонсор, країна	«Набрива Терапьютікс АГ», Австрія (Nabriva Therapeutics AG, Austria)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Лефамулін (BC-3781, lefamulin) (BC-3781; lefamulin); таблетки, вкриті оболонкою, 600 мг; Almac Clinical Services, United Kingdom; Almac Pharma Services Ltd, United Kingdom; Плацебо до лефамуліну (BC-3781, lefamulin), таблетки, вкриті оболонкою, 600 мг; Almac Clinical Services, United Kingdom; Almac Pharma Services Ltd, United Kingdom; Лефамулін (BC-3781, lefamulin) (BC-3781; lefamulin); концентрат для приготування розчину для внутрішньовенних інфузій, 150 мг/15 мл; 150 мг; Almac Clinical Services, United Kingdom; Patheon Italia S.P.A., Italy; Плацебо до лефамуліну (натрію хлорид 0,9%); ТОВ "Юрія-Фарм";
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. к.м.н. Дяченко В. В. Національний військово-медичний клінічний центр «Головний військовий клінічний госпіталь», клініка пульмонології (з палатами для хіміотерапії), м. Київ 3. 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 курсами професійних хвороб, м. Івано-Франківськ 4. к.м.н. Вишнівецький І. І. Комунальна установа Центральна міська лікарня №1 м. Житомира, відділ клінічних досліджень на базі відділення невідкладної терапії №1, м. Житомир 5. 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 6. к.м.н. Курик Л. М.

	<p>Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф.Г.Яновського Національної академії медичних наук України», відділення пульмонології, м. Київ</p> <p>7. д.м.н., проф. Приступа Л. Н.</p> <p>Комунальний заклад Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», пульмонологічне відділення, Сумський Державний університет, медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини післядипломної освіти, м. Суми</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	<p>Моксифлоксацин (moxifloxacin; Avelox®) (SUB09086MIG; C21H24FN3O4; moxifloxacin); розчин для внутрішньовенних інфузій, у інфузійних пакетах, 400 мг/250мл; 400 мг; Almac Clinical Services, United Kingdom; Merck Sharp &amp; Dohme Corporation, USA;</p> <p>Плацебо до моксифлоксацину (натрію хлорид 0,9%); ТОВ "Юрія-Фарм";</p> <p>Моксифлоксацин (moxifloxacin; Avelox®) (SUB09086MIG; C21H24FN3O4; moxifloxacin); таблетки, вкриті оболонкою, капсульовані, 400 мг; Almac Clinical Services, United Kingdom; Bayer Pharma AG, Germany;</p> <p>Плацебо до моксифлоксацину (moxifloxacin; Avelox®), таблетки, вкриті оболонкою; Almac Clinical Services, United Kingdom; Almac Pharma Services Ltd, United Kingdom;</p> <p>Лінезолід (linezolid; Zyvox, Zyvoxid) (SUB08520MIG; C16H20FN3O4 ; linezolid); розчин для внутрішньовенних інфузій, у інфузійних пакетах, 600 мг/300 мл; 600 мг; Almac Clinical Services, United Kingdom; Fresenius Kabi Norge AS, Norway;</p> <p>Плацебо до лінезоліду (натрію хлорид 0,9% ); ТОВ "Юрія-Фарм";</p> <p>Лінезолід (linezolid; Zyvox, Zyvoxid) (SUB08520MIG; C16H20FN3O4; linezolid); таблетки, вкриті оболонкою, капсульовані, 600 мг; Almac Clinical Services, United Kingdom; Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgium;</p> <p>Плацебо до лінезоліду (linezolid; Zyvox, Zyvoxid); таблетки, вкриті оболонкою; Almac Clinical Services, United Kingdom; Almac Pharma Services Ltd, United Kingdom;</p>
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	ЕКГ апарати, лабораторні набори (від центральної лабораторії «Covance»), картонні коробки та рукава для засліплення

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

Т.М. Лясковський

Додаток 8  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
27.01.2016 № 43

### Затвердження проведення клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності препаратів Амлодипін 5 мг+Валсартан 160 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою (ПАТ «Фармак», Україна) та Ексфорж, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5мг/160 мг («Новартіс Фармасьютика С.А.», Іспанія) за участю здорових добровольців», код дослідження FM-AMVL, версія №1 від 18.06.2015 р.
Заявник, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Спонсор, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Амлодипін 5 мг+Валсартан 160 мг (амлодипіну бесілат (amlodipine besylate); /валсартан (valsartan) ); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 5 мг/160 мг; ПАТ «Фармак», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. гол. лікар Артиш Б.І. ТОВ "Клініка ІННОФАР-Україна Інновейтів Фарма Ресерч", с.Бояни, Новоселицький р-н, Чернівецька обл. 2. к.б.н. Сабко В.Є. Біоаналітична лабораторія ТОВ "Клінфарм", м. Ірпінь, Київська обл.
Препарати порівняння, виробник та країна	Ексфорж (амлодипіну бесілат (amlodipine besylate); /валсартан (valsartan) ); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 5 мг/160 мг; «Новартіс Фармасьютика С.А.», Іспанія
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	«Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності препаратів Амлодипін 10 мг+Валсартан 160 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою (ПАТ «Фармак», Україна) та Ексфорж, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10мг/160 мг («Новартіс Фармасьютика С.А.», Іспанія) за участю здорових добровольців», код дослідження FM-AMVS, версія №1 від 01.07.2015 р.
Заявник, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Спонсор, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Амлодипін 10 мг+Валсартан 160 мг (амлодипіну бесілат (amlodipine besylate); /валсартан (valsartan) ); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 10 мг/160 мг; ПАТ «Фармак», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. гол. лікар Артиш Б.І. ТОВ "Клініка ІННОФАР-Україна Інновейтів Фарма Ресерч", с.Бояни, Новоселицький р-н, Чернівецька обл. 2. к.б.н. Сабко В.Є. Біоаналітична лабораторія ТОВ «КЛІНФАРМ», м. Ірпінь, Київська обл.
Препарати порівняння, виробник та країна	Ексфорж (амлодипіну бесілат (amlodipine besylate)/валсартан (valsartan) ); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 10 мг/160 мг; «Новартіс Фармасьютика С.А.», Іспанія
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	Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів "Амоксил-К 1000", таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875мг/125 мг, виробництва ПАТ "Київмедпрепарат" (Україна) та "Аугментин™ (BD) ", таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг, виробництва "SmithKline Beecham Pharmaceuticals" (Великобританія) за участю здорових добровольців, код дослідження ART-AMOX-K-1000, версія 1 від 22.07.2015
Заявник, країна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна
Спонсор, країна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Амоксил-К 1000 (Амоксицилін/клавуланова кислота); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 875 мг/125 мг; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. гол. лікар Артиш Б.І. ТОВ «Клініка ІННОФАР – Україна Інновейтів Фарма Ресерч», с.Бояни, Новоселицького району, Чернівецької області, Україна 2. к.б.н. Сабко В.Є. Біоаналітична лабораторія ТОВ «Клінфарм», м. Ірпінь, Київська обл.
Препарати порівняння, виробник та країна	Аугментин™ (BD) (Амоксицилін/клавуланова кислота); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 875 мг /125 мг; «SmithKline Beecham Pharmaceuticals», United Kingdom
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський