

### Затвердження проведення клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, Міжнародне, Багатоцентрове, Відкрите, з засліпленою оцінкою наслідків дослідження, III фаза, що вивчає безпеку та ефективність Тікагрелора в порівнянні з Клопідогрелем у пацієнтів з Гострим Коронарним Синдромом з елевацією ST сегмента, яким проводився тромболізис, код дослідження TREAT, версія 3.0 від 23 березня 2014 року
Заявник, країна	Пархоменко Л.С.
Спонсор, країна	Науково-дослідний інститут HCor (Research Institute HCor), Бразилія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Тікагрелор (БРИЛІНТА) (тікагрелор); таблетка; 90 мг; AstraZeneca AB, Швеція.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) к.м.н. Карпенко О.І. Київська міська клінічна лікарня №1, відділення невідкладної кардіології, м. Київ</p> <p>2) зав. від. Руденко Л.В. Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, інфарктне відділення, м. Київ</p> <p>3) гол. лікар Журба С.В. Черкаський обласний кардіологічний центр, відділення гострої коронарної недостатності та порушень ритму, м. Черкаси</p> <p>4) д.м.н. Копиця М.П. ДУ «Національний інститут терапії ім. Л.Т. Малої НАМН України», відділ гострого інфаркту міокарда, м. Харків</p> <p>5) д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №8», кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда №1, Харківська медична академія післядипломної освіти МОЗ України, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків</p> <p>6) зав. від. Крайз І.Г. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» ПАТ «Українська залізниця», кардіологічне відділення, м. Харків</p> <p>7) к.м.н. Малиновський Я.В. Комунальна установа «Обласний медичний центр серцево-судинних захворювань» Запорізької обласної ради, відділення інтенсивної терапії, м. Запоріжжя</p> <p>8) к.м.н. Данильчук І.В. Комунальний заклад «Вінницький регіональний клінічний лікувально-діагностичний центр серцево-судинної</p>

	<p>патології», кардіологічне відділення для хворих з інфарктом міокарда, м. Вінниця</p> <p>9) к.м.н. Голобородько Б.І. Комунальна установа «Міська клінічна лікарня №3 імені професора Л.Й. Алейнікової», відділення інтенсивної терапії кардіологічного профілю, м. Одеса</p> <p>10) зав. від. Ковальський І.П. Міська лікарня №1 м. Миколаєва, міське спеціалізоване кардіологічне відділення з блоком реанімації та інтенсивної терапії для лікування хворих з гострим інфарктом міокарда, м. Миколаїв</p> <p>11) зав. від. Верещук Л.Л. Комунальний заклад «Рівненська обласна клінічна лікарня» Рівненської обласної ради, кардіологічне відділення, м. Рівне</p> <p>12) д.м.н., проф. Вакалюк І.П. Івано-Франківський обласний клінічний кардіологічний диспансер, відділення анестезіології з палатами інтенсивної терапії, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №2 та медсестринства, м. Івано-Франківськ</p> <p>13) к.м.н. Прудкий І.В. Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, відділення кардіологічної реанімації, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Київ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	Клопідогрель (ПЛАВІКС) (клопідогрель бісульфат); таблетка; 75 мг; Sanofi Winthrop Industrie, Франція.
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, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах з метою порівняння ефективності та безпечності препарату CD5789 50 мкг/г у формі крему та крему плацебо у пацієнтів з акне", код дослідження RD.06.SPR.18252, версія 01 від 21 липня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ "Чілтерн Інтернешнл Україна" (LLC "Chiltern International Ukraine")
Спонсор, країна	Galderma R&D SNC, Франція
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	CD5789 (CD5789; Trifarotene); крем, 50 мл 0,005% крему; 50 мкг/г; Galderma R&D SNC, Франція; Galderma Production Inc., Канада;  Плацебо до CD5789, крем, 50 мл; Galderma R&D SNC, Франція; Galderma Production Inc., Канада.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Андрашко Ю.В. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Діагностично-лікувальний дермато-гінекологічний центр «Асклепій», поліклінічне відділення, м. Ужгород 2) д.м.н., проф. Дюдюн А.Д. Комунальний заклад «Обласний шкірно-венерологічний диспансер», поліклінічне відділення, ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра шкірних та венеричних хвороб, м. Дніпропетровськ 3) д.м.н., проф. Надашкевич О.Н. Клінічний госпіталь Державної прикордонної служби України (військова частина 2522), дерматологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра сімейної медицини та дерматології, венерології, м. Львів 4) д.м.н., проф. Степаненко В.І. Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, шкірно-венерологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О.Богомольця, кафедра дерматології та венерології, м. Київ 5) д.м.н., проф. Святенко Т.В. Медичний центр приватного підприємства «Дзеркало», дерматовенерологічне відділення, м. Дніпропетровськ 6) к.м.н. Цідило І.Г. Комунальний заклад «Івано-Франківський обласний клінічний шкірно-венерологічний диспансер», 1 стаціонарне відділення, м. Івано-Франківськ 7) д.м.н., проф. Калюжна Л.Д.

	Київська міська клінічна шкірно-венерологічна лікарня, поліклінічне відділення, Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л.Шупика, кафедра дерматовенерології, м. Київ 8) д.м.н., проф. Кутасевич Я.Ф. Клініка Державної установи „Інститут дерматології та венерології НАМН України”, відділ дерматології, інфекційних та паразитарних захворювань шкіри, 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 проведення клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, міжнародне, з активним контролем, (відкрите), (подвійне сліпе) дослідження з підбору дози в паралельних групах, з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату NNC0195-0092 один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату гормону росту (Нордітропін® ФлексПро) у дітей препубертатного віку з дефіцитом гормону росту, у яких раніше не проводилася терапія препаратами гормону росту», NN8640-4172, фінальна версія 1.0 від 02 вересня 2015
Заявник, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	NNC0195-0092 (NNC0195-0092; NNC0195-0092); розчин для підшкірних ін'єкцій в попередньо-заповненій шприц-ручці PDS290 об'ємом 5 мг/1,5 мл; 3,33 мг/мл; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark.; NNC0195-0092 (NNC0195-0092; NNC0195-0092); розчин для підшкірних ін'єкцій в попередньо-заповненій шприц-ручці PDS290 об'ємом 10 мг/1,5 мл; 6,7 мг/мл; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark.; NNC0195-0092 (NNC0195-0092; NNC0195-0092); розчин для підшкірних ін'єкцій в попередньо-заповненій шприц-ручці PDS290 об'ємом 15 мг/1,5 мл; 10 мг/мл; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	д.м.н., проф. Большова О.В. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної Академії Медичних Наук України», відділення дитячої ендокринної патології, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	Нордітропін®ФлексПро® (людський гормон росту в попередньо-заповненій шприц-ручці ФлексПро, соматотропін.); розчин для підшкірних ін'єкцій в попередньо заповненій шприц-ручці ФлексПро® об'ємом 1,5мл/10мг; 6,7 мг/мл; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark;
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	52-ТИЖНЕВЕ, РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ, МІЖНАРОДНЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ, З АКТИВНИМ КОНТРОЛЕМ ДОСЛІДЖЕННЯ У 2 ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ, З ПОРІВНЯННЯ ПРЕПАРАТУ CHF 5993 100/6/12,5 мкг У ДОЗОВАНОМУ ІНГАЛЯТОРІ ПІД ТИСКОМ, рMDI (ФІКСОВАНА КОМБІНАЦІЯ ЕКСТРАДРІБНОДИСПЕРСНИХ БЕКЛОМЕТАЗОНУ ДИПРОПОНАТУ ТА ФОРМОТЕРОЛУ ФУМАРАТУ ТА ГЛІКОПІРОНІЮ БРОМІДУ) З ПРЕПАРАТОМ CHF 1535 100/6 мкг У ДОЗОВАНОМУ ІНГАЛЯТОРІ ПІД ТИСКОМ, рMDI (ФІКСОВАНА КОМБІНАЦІЯ ЕКСТРАДРІБНОДИСПЕРСНИХ БЕКЛОМЕТАЗОНУ ДИПРОПОНАТУ ТА ФОРМОТЕРОЛУ ФУМАРАТУ) У ПАЦІЄНТІВ З НЕКОНТРОЛЬОВАНОЮ БРОНХІАЛЬНОЮ АСТМОЮ, НА ФОНІ ПРИЙОМУ СЕРЕДНІХ ДОЗ ІНГАЛЯЦІЙНИХ КОРТИКОСТЕРОЇДІВ В КОМБІНАЦІЇ З $\beta$ 2-АГОНІСТАМИ ТРИВАЛОЇ ДІЇ, код дослідження CCD-05993AB1-03, версія 1.0 від 3 серпня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ "Чілтерн Інтернешнл Україна" (LLC "Chiltern International Ukraine")
Спонсор, країна	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Italy
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	CHF 5993 рMDI (CHF 5993) (CHF 5993; 5534-09-8, BDP; 43229-80-7, FF; 596-51-0, GB; Beclometasone Dipropionate (BDP)/Formoterol Fumarate (FF)/Glycopyrronium Bromide (GB)); розчин, дозований інгалятор під тиском (рMDI), 120 доз у одному інгаляторі; 100 мкг/6 мкг/12.5 мкг; Chiesi Farmaceutici S.p.A., Італія ; Catalent Germany Schorndorf GmbH., Німеччина.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Дитятковська Є.М. Комунальний заклад "Дніпропетровське клінічне об'єднання швидкої медичної допомоги" Дніпропетровської обласної ради", алергологічне відділення, м. Дніпропетровськ 2) д.м.н., проф. Абрагамович О.О. Львівська обласна клінічна лікарня, терапевтичне відділення, Львівський національний медичний університет ім. Данила Галицького, кафедра внутрішньої медицини № 1, м. Львів 3) к.м.н. Блажко В.І. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №13», пульмонологічне відділення № 2, м. Харків 4) д.м.н., проф. Яшина Л.О. Державна установа "Національний інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф.Г. Яновського НАМН України", відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень, м. Київ

	<p>5) к.м.н. Лебедь К.М. Комунальний заклад "Херсонська міська клінічна лікарня ім Є.Є. Карабелеша", пульмонологічне відділення, м. Херсон</p> <p>6) д.м.н., проф. Мостовой Ю.М. Приватне мале підприємство, медичний центр "Пульс", терапевтичне відділення, м. Вінниця</p> <p>7) к.м.н. Олійник О.І. Комунальна установа "6-А міська клінічна лікарня" ЗМР, алерго-пульмонологічне відділення, м. Запоріжжя</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) к.м.н. Примушко Н.А. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф. Г. Яновського НАМН України», відділення пульмонології, м. Київ</p> <p>10) к.м.н. Слепченко Н.С. Міська клінічна лікарня № 1, пульмонологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця</p> <p>11) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, відділення пульмонології, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини № 1, м. Вінниця</p> <p>12) к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальна установа Центральна міська лікарня №1 м. Житомир, відділ клінічних досліджень, на базі відділення невідкладної терапії № 1, м. Житомир</p> <p>13) к.м.н. Винниченко Л.Б. Комунальна установа «Сумська міська клінічна лікарня №1», пульмонологічне відділення, Сумський державний університет, медичний інститут, кафедра сімейної медицини з курсом ендокринології, м. Суми</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	Foster (CHF 1535) (5534-09-8, BDP; 43229-80-7, FF; CHF 1535 pMDI; Beclometasone Dipropionate (BDP)/Formoterol Fumarate (FF)); розчин, дозований інгалятор під тиском (pMDI), 120 доз у одному інгаляторі; 100 мкг/6 мкг; Chiesi Farmaceutici S.p.A., Італія; Catalent Germany Schorndorf GmbH., Німеччина.
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<ul style="list-style-type: none"> <li>- COMPACT</li> <li>- 3L calibration syringe</li> <li>- Принтер</li> <li>- Додатковий картридж для принтеру</li> <li>- Extra Bacterial/Viral Filters- Nose clip packs</li> <li>- (Додаткові бактеріальні/вірусні фільтри – зажими для носу)</li> <li>- Spirometry mouthpieces &amp; filters</li> <li>- (Мундштуки та фільтри для спірометрії)</li> <li>- In2itive e-diary (електронний щоденник)</li> <li>- Epeakflow card for the patient</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Quick Guides</li> <li>- Holter (ЕКГ апарат)</li> <li>- Electrodes</li> <li>- Training pMDI kits</li> <li>- Aerochamber</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	«Комплексне фази 2/3, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження індукційної та підтримуючої терапії з метою оцінки безпечності та ефективності препарату GS-5745 у пацієнтів з неспецифічним виразковим колітом середнього та тяжкого ступеня», GS-US-326-1100, версія з інкорпорованою поправкою №1 від 29 травня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Гілеад Сайнсіз Інк., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	GS-5745 (GS-5745; GS-5745); розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці; 150 мг/мл; Гілеад Сайнсіз Айеленд Юсі, Ірландія (Gilead Sciences Ireland UC); Гілеад Сайнсіз Інк., США (Gilead Sciences, Inc.); Кук Фарміка, США (Cook Pharmica); ПіПіДі Девелопмент Айеленд Лтд., Ірландія (PPD Development Ireland Ltd.); ПіПіДі Девелопмент, США (PPD Development); Фішер Клінікал Сервісез Інк., США (Fischer Clinical Services Inc.); Альмак Клінікал Сервісез Лімітед, Великобританія (Almac Clinical Services Limited); Альмак Клінікал Сервісез, США (Almac Clinical Services); Фішер Клінікал Сервісез Інк., США (Fischer Clinical Services Inc.); Альмак Клінікал Сервісез, США (Almac Clinical Services); Плацебо до GS-5745, розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці; Гілеад Сайнсіз Айеленд Юсі, Ірландія (Gilead Sciences Ireland UC); Гілеад Сайнсіз Інк., США (Gilead Sciences, Inc.); Кук Фарміка, США (Cook Pharmica); ПіПіДі Девелопмент Айеленд Лтд., Ірландія (PPD Development Ireland Ltd.); ПіПіДі Девелопмент, США (PPD Development); Фішер Клінікал Сервісез Інк., США (Fischer Clinical Services Inc.); Альмак Клінікал Сервісез Лімітед, Великобританія (Almac Clinical Services Limited); Альмак Клінікал Сервісез, США (Almac Clinical Services); Фішер Клінікал Сервісез Інк., США (Fischer Clinical Services Inc.); Альмак Клінікал Сервісез, США (Almac Clinical Services);
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Іванов В.П. Вінницький обласний клінічний госпіталь для інвалідів Вітчизняної війни, терапевтичне відділення №1; Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця 2) 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», факультет післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, кафедра терапії та сімейної медицини, м. Ужгород 3) к.м.н. Даценко О.Б. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №2», проктологічне відділення, м. Харків

	<p>4) 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>5) 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</p> <p>6) к.м.н. Білоконна Н.С. Вінницький обласний клінічний госпіталь для інвалідів Вітчизняної війни, терапевтичне відділення №2, Вінницький національний медичний університет ім. М.І.Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця</p> <p>7) д.м.н., проф. Величко В.І. Державний заклад «Дорожня лікарня ДП «Одеська залізниця», терапевтичне відділення №2, Одеський національний медичний університет, кафедра сімейної медицини та загальної практики, м. Одеса</p> <p>8) к.м.н. Дубовий В.А. Київська міська клінічна лікарня №18, проктологічне відділення, м. Київ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Лабораторні набори та витратні матеріали до них.</li> <li>• Матеріали/обладнання для пацієнтів:</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Контейнер для гострих предметів</li> <li>2) Сумки-холодильники</li> <li>3) Пакет холодоагенту</li> <li>4) Сині сумки</li> <li>5) Ємність для збору калу</li> <li>6) Електронний щоденник</li> </ol>

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 дослідження 2 фази, препарату МНАА4549А, моноклональне антитіло, у комбінації з озельтамівіром проти озельтамівіра для лікування важкої форми грипу А», GV29216, 5 від 20 березня 2015р.
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Genentech, Inc., United States
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	МНАА4549А/RO6876802 (МНАА4549А/RO6876802; anti-Influenza A 39.29, C6542H10090N174202012S40); концентрат для розчину для інфузій 500мг у флаконах по 10мл; 500/10 мг/мл; Roche Pharma AG, Germany; Genentech Inc, USA; Плацебо до МНАА4549А/RO6876802, концентрат для розчину для інфузій 500мг у флаконах по 10мл ; Roche Pharma AG, Germany.; Genentech Inc, USA;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. Гордієнко Л.М. Київська міська клінічна лікарня № 9, інфекційне відділення, м.Київ 2. к.м.н. Ралець Н.В. Київська міська клінічна лікарня № 4, інфекційне відділення, м.Київ 3. Лаврюкова С.Я. КУ «Міська клінічна інфекційна лікарня», відділення № 10, м.Одеса
Препарати порівняння, виробник та країна	Озельтамівір (Oseltamivir), Tamiflu (Oseltamivir phosphate, C <sub>16</sub> H <sub>28</sub> N <sub>2</sub> O <sub>4</sub> , H <sub>3</sub> PO <sub>4</sub> (Phosphate salt)); капсули тверді по 75 мг; 75 мг; Roche Pharma AG, Germany.; F.Hoffmann- La Roche, Ltd, Switzerland;
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	лабораторні набори, Sofia (тести на грип), локбокси

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	«Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату Небіволोल-Астрафарм, таблетки по 5 мг виробництва ТОВ «Астрафарм» і препарату Небілет®, таблетки по 5 мг виробництва компанії «Berlin Chemie AG» у пацієнтів з артеріальною гіпертензією I-II ступеню», AF/NBL/T/G/-01, Версія протоколу №1 від 28.04. 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна
Спонсор, країна	ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	НЕБІВОЛОЛ-АСТРАФАРМ (Nebivolol); таблетки; 5 мг; ТОВ «АСТРАФАРМ»;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. д.м.н., проф. Лутай М.І. ДУ Національний науковий центр «Інститут кардіології ім. акад. М.Д.Стражеска» НАМН України, відділ атеросклерозу та хронічної ішемічної хвороби серця, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	НЕБІЛЕТ ® (Nebivolol); таблетки; 5 мг; БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, 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	«Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату Лаферобіон®, краплі назальні 100 000 МО/мл у флаконах скляних по 5 мл виробництва ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» і препарату Назоферон™, краплі назальні 100 000 МО/мл у флаконах скляних по 5 мл виробництва ПАТ «Фармак» у дітей з гострими респіраторними вірусними інфекціями», BF/LB/GN/BS/03, версія № 1 від 16.10.2015
Заявник, країна	ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА», Україна
Спонсор, країна	ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Лаферобіон® (Interferon alfa-2b); краплі; 100 000 МО/мл; ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Больбот Ю.К. Комунальний заклад «Дніпропетровська дитяча міська клінічна лікарня №6» Дніпропетровської обласної ради», інфекційне відділення; ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра педіатрії №3 і неонатології, м. Дніпропетровськ 2) д.м.н., проф. Квашніна Л.В. ДП «Інститут педіатрії, акушерства та гінекології НАМН України», відділення медичних проблем здорової дитини та преморбідних станів, м. Київ 3) д.м.н., проф. Абатуров О.Є. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська дитяча клінічна лікарня №1» Дніпропетровської обласної ради», інфекційне відділення з респіраторною патологією для дітей старшого віку; ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра педіатрії №1 та медичної генетики, м. Дніпропетровськ
Препарати порівняння, виробник та країна	Назоферон™ (Interferon alfa-2b); краплі; 100 000 МО/мл; ПАТ «Фармак», Україна;
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

### Затвердження проведення клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, рандомізоване клінічне дослідження ефективності та безпеки препарату FAV00B у пацієнтів з неускладненим грипом і гострими респіраторними вірусними інфекціями (ГРВІ)», FK/NSM-15, версія №1 від 03.12.2015 р.
Заявник, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Спонсор, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	FAV00B (FAV00B; енісаміум хлорид); капсули тверді; 370 мг; ПАТ «Фармак», Україна; Плацебо до FAV00B, капсули тверді; ПАТ «Фармак», Україна;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Візир В.А. Комунальна установа «Міська лікарня №7», поліклінічне відділення, м. Запоріжжя 2) д.м.н., проф. Величко В.І. Державний заклад «Дорожня лікарня ДП «Одеська залізниця», поліклінічне відділення; Одеський Національний Медичний Університет, кафедра сімейної медицини та загальної практики, м. Одеса 3) д.м.н., проф. Хіміон Л.В. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», консультативна поліклініка, м. Київ 4) д.м.н., проф. Пришляк О.Я. Університетська клініка Івано-Франківського національного медичного університету, відділення внутрішніх захворювань; Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра інфекційних хвороб та епідеміології, м. Івано-Франківськ
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-