

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Проспективне, рандомізоване, багатоцентрове клінічне дослідження Фази 3, в якому порівнюється безпечність та ефективність BAX 855, з подальшою фармакокінетично-скерованою профілактикою, спрямованою на два різних мінімальних рівні фактору згортання крові VIII (FVIII) у пацієнтів з гемофілією А важкого ступеня, код дослідження 261303, інкорпорований поправкою 3 від 04 вересня 2015 року
Заявник, країна	ПП 100 % "Квінтайлс Україна"
Спонсор, країна	«Баксалта Інновейшнз ГмбХ» (Baxalta Innovations GmbH), Австрія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	<p>BAX 855 (пегільований рекомбінантний фактор згортання крові VIII (rFVIII) (BAX 855; пегільований рекомбінантний фактор згортання крові VIII (PEGylated rFVIII); SUB90763); порошок для розчину для ін'єкцій у флаконі у комплекті зі стерильною водою для ін'єкцій у флаконі (6/5,4 мл ); 250 МО; Baxalta Belgium Manufacturing S.A. (в минулому Baxter S.A.), Бельгія; Baxter AG, Австрія; Theorem Clinical Research GmbH, Німеччина; Baxalta Manufacturing S.a.r.l., Швейцарія; Baxalta U.S. Inc. (в минулому Baxter Healthcare Corporation), США ; Baxter AG, Австрія;</p> <p>BAX 855 (пегільований рекомбінантний фактор згортання крові VIII (rFVIII) (BAX 855; пегільований рекомбінантний фактор згортання крові VIII (PEGylated rFVIII); SUB90763); порошок для розчину для ін'єкцій у флаконі у комплекті зі стерильною водою для ін'єкцій у флаконі (6/5,4 мл ); 500 МО; Baxalta Belgium Manufacturing S.A. (в минулому Baxter S.A.), Бельгія; Baxter AG, Австрія; Theorem Clinical Research GmbH, Німеччина; Baxalta Manufacturing S.a.r.l., Швейцарія; Baxalta U.S. Inc. (в минулому Baxter Healthcare Corporation), США ; Baxter AG, Австрія;</p> <p>BAX 855 (пегільований рекомбінантний фактор згортання крові VIII (rFVIII) (BAX 855; пегільований рекомбінантний фактор згортання крові VIII (PEGylated rFVIII); SUB90763); порошок для розчину для ін'єкцій у флаконі у комплекті зі стерильною водою для ін'єкцій у флаконі (6/5,4 мл ); 1000 МО; Baxalta Belgium Manufacturing S.A. (в минулому Baxter S.A.), Бельгія; Baxter AG, Австрія; Theorem Clinical Research GmbH, Німеччина; Baxalta Manufacturing S.a.r.l., Швейцарія; Baxalta U.S. Inc. (в минулому Baxter Healthcare Corporation), США ; Baxter AG, Австрія;</p> <p>BAX 855 (пегільований рекомбінантний фактор згортання крові VIII (rFVIII) (BAX 855; пегільований рекомбінантний фактор згортання крові VIII (PEGylated rFVIII); SUB90763); порошок для розчину для ін'єкцій у флаконі у комплекті зі стерильною водою для ін'єкцій у флаконі (6/5,4 мл ); 2000 МО; Baxalta Belgium Manufacturing S.A. (в минулому Baxter S.A.), Бельгія; Baxter AG, Австрія; Theorem Clinical Research GmbH, Німеччина; Baxalta Manufacturing S.a.r.l., Швейцарія; Baxalta U.S. Inc. (в минулому Baxter Healthcare Corporation), США ; Baxter AG, Австрія;</p> <p>стерильна вода для ін'єкцій (SWFI) (стерильна вода для ін'єкцій (SWFI)); Рідина для приготування розчину ліофілізованих лікарських засобів у флаконі (6/5,4 мл); 5 мл; Baxalta Belgium Manufacturing S.A. (в минулому Baxter S.A.), Бельгія; Hameln Pharmaceuticals GmbH, Німеччина</p>

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) к.м.н. Стасишин О.В. Державна установа "Інститут патології крові та трансфузійної медицини НАМН України", відділення хірургії та клінічної трансфузіології, м. Львів</p> <p>2) к.м.н. Авер'янов Є.В. Київська міська клінічна лікарня №9, Міський науково-практичний центр діагностики та лікування хворих з патологією гемостазу, м. Київ</p> <p>3) Кавардакова Н.В. Національна дитяча спеціалізована лікарня «Охматдит» МОЗ України, Центр дитячої онкогематології та трансплантації кісткового мозку, відділення інтенсивної мегадозової хіміотерапії та трансплантації кісткового мозку, м. Київ</p> <p>4) д.м.н., проф. Скрипник І.М. Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського, гематологічне відділення, ВДНЗУ «Українська медична стоматологічна академія», кафедра внутрішньої медицини №1, м. Полтава</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<p>Допоміжні набори для приготування досліджуваного лікарського засобу;</p> <p>Лабораторні набори;</p> <p>Електронні щоденники Bluebird Pidion BM-170 в комплекті з батареєю, адаптером, перехідником для електромережі, USB-кабелем, ручкою-стілусом та захисною плівкою;</p> <p>Сумки-холодильники Delta T в комплекті з охолоджуючими елементами та візком.</p>

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Ю.М. Кеда

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Оцінка практичного досвіду самостійного підшкірного введення препарату BI 695501 автоін'єктором у пацієнтів із ревматоїдним артритом: відкрите інтервенційне клінічне дослідження з подальшою додатковою фазою застосування BI 695501 у попередньо заповнених шприцах, код дослідження 1297.11, версія 1.0 від 08 жовтня 2015 року
Заявник, країна	ПП 100 % "Квінтайлс Україна"
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ» (Boehringer Ingelheim International GmbH), Німеччина
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	BI 695501 (BI 695501; генетично створене моноклональне антитіло); розчин для ін'єкцій у автоін'єкторі розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці; 40 мг/0,8мл; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG (BIP), Germany; Labor L + S AG, Germany; Almac Clinical Services, USA ; Almac Clinical Services Ltd., United Kingdom
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальний заклад охорони здоров'я "Харківська міська клінічна лікарня №8", ревматологічне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти МОЗ України, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків 2) д.м.н. Рекалов Д.Г. Комунальна установа "Запорізька обласна клінічна лікарня" Запорізької обласної ради, відділення ревматології, м. Запоріжжя 3) д.м.н. Головченко О.І. Медичний клінічний дослідницький центр МЦ ТОВ «Хелс Клінік», відділ кардіології та ревматології, м. Вінниця 4) д.м.н., проф. Ждан В.М. Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського, ревматологічне відділення, ВДНЗУ "Українська медична стоматологічна академія", кафедра сімейної медицини і терапії, м. Полтава 5) Гасанов Ю.Ч. ДУ "Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої НАМН України", відділ клінічної фармакології і фармакотерапії, м. Харків 6) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І.Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця 7) д.м.н., проф. Яцишин Р.І. Обласна клінічна лікарня, ревматологічне відділення, ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології, м. Івано-Франківськ

	<p>8) 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>9) к.м.н. Тер-Вартаньян С.Х. Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, ревматологічне відділення №2, м. Київ</p> <p>10) д.м.н., проф. Поворознюк В.В. ДУ "Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова НАМН України», відділ клінічної фізіології та патології опорно - рухового апарату, м. Київ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Ю.М. Кеда

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	3 фази, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, рандомізоване, багатоцентрове дослідження безпечності та ефективності Ексенатиду 1 раз на тиждень у підлітків із цукровим діабетом 2 типу, код дослідження D5551C00002 (BCB114), видання 3 від 09 квітня 2015 року
Заявник, країна	ПП 100 % "Квінтайлс Україна"
Спонсор, країна	"АстраЗенека АБ" (AstraZeneca AB), Швеція
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ексенатид (exendin-4, AC2993, LY2148568; C184H282N50O60S; Bydureon (ексенатид)); порошок для ін'єкції 2 мг в ампулах у комплекті з розчинником у попередньо заповненому шприці 0,75 мл; 2 мг; Amylin, Ohio, LLC, США; AstraZeneca AB, Швеція; AstraZeneca UK Limited, Сполучене королівство; Плацебо до ексенатиду, порошок для ін'єкції 2 мг в ампулах у комплекті з розчинником у попередньо заповненому шприці 0,75 мл; Amylin, Ohio, LLC, США; AstraZeneca AB, Швеція; AstraZeneca UK Limited, Сполучене королівство; Розчинник Bydureon (натрію кроскармелоза, натрію хлорид, полісорбат 20, мононатрійфосфат, динатрій фосфат гептагідрат, вода для ін'єкцій); рідина для розведення ліофілізованих лікарських засобів у попередньо заповненому шприці 0,75 мл; 0,75 мл; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Німеччина; AstraZeneca AB, Швеція; AstraZeneca UK Limited, Сполучене королівство
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) член-кор. НАМН Україна, д.м.н., проф. Аряєв М.Л. Комунальна установа "Одеська обласна дитяча клінічна лікарня", відділення нефрології з ендокринними ліжками, Одеський національний медичний університет, кафедра педіатрії №1, м. Одеса 2) д.м.н., проф. Караченцев Ю.І. Державна установа «Інститут проблем ендокринної патології ім. В.Я. Данилевського Національної академії медичних наук України», відділ клінічної ендокринології, м. Харків 3) д.м.н. Зелінська Н.Б. Український науково-практичний центр ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин МОЗ України, відділ дитячої та підліткової ендокринології, м. Київ 4) Чорна Н.В. Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня, ендокринологічне відділення з школою самоконтролю, м. Івано-Франківськ 5) д.м.н., проф. Большова О.В. ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П.Комісаренка НАМН України», відділ дитячої ендокринної патології, м. Київ

Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Лабораторні набори для збору та транспортування зразків для аналізів; Глюкометр Ассі-Chek Performa Nano (Рош, Німеччина); Набори для тесту на вагітність; Термо-сумки FireBrand для підтримання охолодженої температури в комплекті з хладогенами.

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Ю.М. Кеда

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Подвійне сліпе плацебо- контрольоване рандомізоване клінічне випробування в паралельних групах по оцінці ефективності препарату Назоферон® краплі назальні по 5 мл у скляних флаконах, виробництва ПАТ «Фармак» у пацієнтів з гострими респіраторними вірусними інфекціями (ГРВІ), код дослідження FM/NFR/15, версія № 2 від 21.01.2016 р.
Заявник, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Спонсор, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Назоферон® (інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини); краплі назальні; 100000 МО/мл ; ПАТ «Фармак», Україна; Плацебо до Назоферону®, краплі назальні; ПАТ «Фармак», Україна;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	І. д.м.н., проф. Гиріна О.М. ТОВ «Лікувально-діагностичний центр «АДОНІС плюс», амбулаторне відділення, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Ю.М. Кеда

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з метою оцінки ефективності, переносимості, місцевої та загальної інтерферонорефрактерності лікарського засобу Новірин, таблетки 500 мг, виробництва ПАТ «Київський вітамінний завод», використаного в терапії пацієнтів з рецидивуючою герпесвірусною інфекцією I, II типу, код дослідження KVZ-NOV, версія № 1 від 08.02.2016
Заявник, країна	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна
Спонсор, країна	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Новірин (Інозин пранобекс (Inosine pranobex)); Таблетки; 500 мг; ПАТ «Київський вітамінний завод», Україна; Плацебо до Новірину, Таблетки; ПАТ «Київський вітамінний завод», Україна;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Чоп'як В.В. Львівський обласний клінічний діагностичний центр, Регіональний центр алергології та клінічної імунології м. Львів
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Ю.М. Кеда