

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки безпечності та ефективності внутрішньовенного введення іклапріму в порівнянні з ванкомицином для лікування гострих бактеріальних інфекцій шкіри та шкірних структур, спричинених підозрюваними або підтвердженими грам-позитивними патогенами. (REVIVE-1), код дослідження ICL-23-ABSSSI1, протокол з включеною поправкою №1, від 03 грудня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Перієпрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	Мотіф біосаєнсес [Motif BioSciences], United States
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	іклапрім (іклапрім метилат, PE Isclaprim) (іклапрім; іклапрім метилат); концентрат для приготування інфузій; 64 мг/5 мл (12,8 мг/мл) ; Гаупт Фарма Вульфінг GmbH [Haupt Pharma Wulfing GmbH], Німеччина [Germany]; Альмак груп [Almac Group], United Kingdom ;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Даценко О.Б. Комунальний заклад охорони здоров'я "Харківська міська клінічна лікарня №2", хірургічне відділення № 2, м. Харків 2) д.м.н., проф. Ганжий В.В. «Міська клінічна лікарня екстреної та швидкої медичної допомоги міста Запоріжжя», 2 хірургічне відділення, м. Запоріжжя 3) д.м.н., проф. Пиптюк О.В. Івано-Франківська центральна міська клінічна лікарня, відділення хірургії, ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра хірургії стоматологічного факультету, м. Івано-Франківськ 4) Шевченко В.В. Комунальний заклад «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», ортопедо-травматологічне відділення, м. Черкаси 5) д.м.н., проф. Василюк С.М. Івано-Франківська міська клінічна лікарня №1, хірургічне відділення, ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра хірургії №1, м. Івано-Франківськ 6) к.м.н. Зайчук А.І. Комунальна установа "Одеська обласна клінічна лікарня", відділення загальної хірургії, м. Одеса 7) к.м.н. Давидов Д.М. Багатопрофільний медичний центр (Університетська клініка №1), Одеський національний медичний університет, 1 хірургічне відділення; Одеський національний медичний університет, кафедра загальної хірургії та військової медицини, м. Одеса

	<p>8) д.м.н., проф. Сипливий В.О. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська багатoproфільна лікарня №18, хірургічне відділення, Харківський національний медичний університет, кафедра загальної хірургії №2, м. Харків</p> <p>9) к.м.н. Милиця К.М. Комунальна установа «Запорізька міська багатoproфільна клінічна лікарня №9, Міський гастроентерологічний центр, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра хірургії та проктології, м. Запоріжжя</p> <p>10) д.м.н., проф. Шаповал С.Д. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №3», хірургічне відділення №2, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра амбулаторної, гнійно-септичної хірургії та ультразвукової діагностики, м. Запоріжжя</p> <p>11) д.м.н., проф. Безродний Б.Г. Київська міська клінічна лікарня №4, хірургічне відділення № 2, Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця, кафедра хірургії №2, м. Київ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	ванкомицин гідрохлорид (ванкомицин гідрохлорид); стерильний порошок 1 г для приготування розчину для в/в інфузій; 1000 мг; Альмак груп [Almac Group], United Kingdom ; Хоспіра Інк [Hospira, Inc.], USA;
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Т.М. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Подвійне-сліпе, контрольоване, рандомізоване, багатоцентрове клінічне дослідження в паралельних групах з оцінки ефективності та безпеки препарату рослинного походження, який містить золототисячник, корінь любистку і листя розмарину (CLR) в порівнянні з фосфоміцину трометамолом при лікуванні гострих неускладнених інфекцій нижніх сечовивідних шляхів (нІСШ) у жінок, код дослідження CanUTI-7, фінальна версія 3.0 від 16 вересня 2015
Заявник, країна	ТОВ «Аковіон», Україна
Спонсор, країна	Біонорика СЕ, Німеччина
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Канефрон® Н, Canephron® N (CLR, ЗЛР; трави золототисячника/коріння любистку /листя розмарину); таблетка вкрита оболонкою; 18 мг/18 мг/18 мг; Біонорика СЕ, Німеччина ; Плацебо до Канефрон® Н, Canephron® N, таблетка вкрита оболонкою; Біонорика СЕ, Німеччина.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Колесник М.О. Державна установа "Інститут нефрології НАМН України", відділ нефрології та діалізу, м. Київ 2) д.м.н., проф. Літвинець Є.А. Івано-Франківська центральна міська клінічна лікарня, урологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад "Івано-Франківський Національний медичний університет", кафедра урології, м. Івано-Франківськ 3) к.м.н. Костиненко Т.В. Миколаївська обласна лікарня – заклад комунальної власності області, Центр нефрології та діалізу, м. Миколаїв 4) д.м.н. Головка С.В. Національний військово-медичний клінічний центр "Головний військовий клінічний госпіталь", клініка урології, м. Київ 5) д.м.н., проф. Кошля В.І. Державний заклад "Відділкова клінічна лікарня на станції Запоріжжя-2 Державного підприємства "Придніпровська залізниця", відділення терапії, м. Запоріжжя 6) д.м.н., проф. Люлько О.О. Комунальна установа "Запорізька обласна клінічна лікарня", урологічне відділення, ДЗ "Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України", кафедра урології, м. Запоріжжя 7) д.м.н., проф. Шуляк О.В. Клініка Державної установи "Інститут урології Національної академії медичних наук України", відділення реконструктивної та геріатричної урології, м. Київ 8) д.м.н., проф. Пирогов В.О. Клініка Державної установи "Інститут урології Національної академії медичних наук України", лабораторія

	<p>нейроурології, м. Київ</p> <p>9) к.м.н. Антонян І.М. Поліклініка Товариства з обмеженою відповідальністю "Доктор Алекс", терапевтичне відділення, Харківська медична Академія післядипломної освіти, кафедра загальної, дитячої та онкологічної урології, м. Харків</p> <p>10) д.м.н., проф. Дудар І.О. ДУ "Інститут нефрології Національної академії медичних наук України ", відділ еферентних технології , м. Київ</p> <p>11) Угаров В.Ю. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр Охорони Здоров'я», консультативно-діагностичний центр, м. Київ</p> <p>12) Ходос В.М. Комунальна установа "Міська клінічна лікарня №10", відділення урології №1 , м. Одеса</p> <p>13) д.м.н., проф. Мартинюк Л.П. Комунальний заклад Тернопільської обласної ради "Тернопільська університетська лікарня", відділення нефрології, ДВНЗ "Тернопільський державний медичний університет імені І.Я.Горбачевського МОЗ України", кафедра внутрішньої медицини №3, м. Тернопіль</p> <p>14) д.м.н. Криворотько І.В. Державна установа "Інститут загальної та невідкладної хірургії ім. В.Т. Зайцева НАМН України, відділення невідкладної хірургії органів черевної порожнини, м. Харків</p> <p>15) к.м.н. Шеремета Р.З. Львівська обласна клінічна лікарня , відділення урології, м. Львів</p> <p>16) Лесняк О.М. Комунальна міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, урологічне відділення, м. Львів</p> <p>17) Хілько О.М. Олександрівська клінічна лікарня міста Києва, консультативна поліклініка, м. Київ</p> <p>18) д.м.н, проф. Стусь В.П. Комунальний заклад "Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І.Мечникова", відділення урології №1, ДЗ "Дніпропетровська медична академія МОЗ України", кафедра урології, оперативної хірургії та топографічної анатомії, м. Дніпропетровськ</p> <p>19) к.м.н. Соломчак Д.Б. Івано-Франківська міська клінічна лікарня №1, хірургічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра урології, м. Івано-Франківськ</p> <p>20) Іващенко П.Б. Київська міська клінічна лікарня №3, урологічне відділення, м. Київ</p> <p>21) д.м.н., проф. Саричев Л.П. Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського, урологічне відділення, Вищий Державний навчальний заклад "Українська медична стоматологічна академія", кафедра урології з судовою медициною, м. Полтава</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	Монурал, Monuril (фосфоміцину трометамол (fosfomycin trometamol)); гранули для орального розчину у пакетах ;

	<p>5,631 г, що еквівалентно 3,0 г фосфоміцину; «Замбон Свіццерланд ЛТД», Швейцарія;</p> <p>Плацебо до Монуралу, Monuril; гранули для орального розчину у пакетах; Теммлер Фарма ГмбХ енд КО. КГ. (Temmler Pharma GmbH & CO. KG.), Німеччина (член групи Аенова).</p>
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<p>Захисна коробка МЛМ (248x168x78), Umbach Verpackungen GmbH, Німеччина</p> <p>Упаковка гелю, Softbox Systems Limited, Об'єднане Королівство</p> <p>Зовнішня коробка (250x170x80), Umbach Verpackungen GmbH, Німеччина</p> <p>Мішок для зразків (350x250), Schonbrunn Druck, Німеччина</p> <p>Форма заявки (210x297), МЛМ</p> <p>Пробірки для збору/колір кришечки:</p> <p>Сироватка (13x90) (4.9 мл), Sarstedt, Німеччина</p> <p>Кров з ЕДТА (13x65)(2.6 мл), Sarstedt, Німеччина</p> <p>Цитратна плазма (11x66)(3.0 мл), Sarstedt, Німеччина</p> <p>Плазма з Фторидом натрію (13x65)(2.6 мл), Sarstedt, Німеччина</p> <p>Ємність для збору сечі (125 мл), Sarstedt, Німеччина</p> <p>Транспортувальна пробірка (912 x 75) (4.5 мл), Sarstedt, Німеччина</p> <p>Моноветт для сечі (15 x 102) (10.0 мл), Sarstedt, Німеччина</p> <p>Набір безпеки Multifly (0.8 x 19) (21G x ?"), Sarstedt, Німеччина</p> <p>Піпетки для переносу (3.5 мл), Sarstedt, Німеччина</p> <p>Нітрилові рукавички, Ansell, США</p> <p>Гігієнічні серветки, Rossmann, Німеччина</p> <p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ "Баннерман Волд Клас Фарм Україна"</p>

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

Т.М. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	“12-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійно-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3-ї фази з вивчення ефективності, безпечності та переносимості двох фіксованих доз брекспіпразолу (OPC-34712) для лікування пацієнтів з ажитациєю, пов'язаною з деменцією альцгеймерівського типу”, код дослідження 331-12-283, поправка 4 від 10.09.2015
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., United States
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Brexpiprazole (OPC-34712; Brexpiprazole); таблетки (таблетки вкриті оболонкою); 0,5 мг; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Formulation Research Institute, Japan ; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Tokushima Factory, Japan ; AndersonBrecon (UK) Limited , United Kingdom ; Anderson Brecon Clinical Services, USA, USA ; Brexpiprazole (OPC-34712; Brexpiprazole); таблетки (таблетки вкриті оболонкою); 0.25 мг; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Formulation Research Institute, Japan ; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Tokushima Factory, Japan ; AndersonBrecon (UK) Limited , United Kingdom ; Anderson Brecon Clinical Services, USA, USA ; Brexpiprazole (OPC-34712; Brexpiprazole); таблетки (таблетки вкриті оболонкою); 1.0 мг; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Formulation Research Institute, Japan ; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Tokushima Factory, Japan ; AndersonBrecon (UK) Limited , United Kingdom ; Anderson Brecon Clinical Services, USA, USA ; Brexpiprazole (OPC-34712; Brexpiprazole); таблетки (таблетки вкриті оболонкою); 2.0 мг; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Formulation Research Institute, Japan ; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Tokushima Factory, Japan ; AndersonBrecon (UK) Limited , United Kingdom ; Anderson Brecon Clinical Services, USA, USA ; плацебо до Brexpiprazole 0.25, 0,5, 1,0, 2,0 мг; ; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Formulation Research Institute, Japan ; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Tokushima Factory, Japan ; AndersonBrecon (UK) Limited , United Kingdom ; Anderson Brecon Clinical Services, USA, USA ;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) Паламарчук П.В. Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3 та жіноче психіатричне відділення №10, м. Херсон, с. Степанівка 2) д.м.н., проф. Римша С.В. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І.Ющенко», відділення №7 (чоловіче), №10 (жіноче), Вінницький національний медичний університет ім. М.І.Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця 3) д.м.н., проф. Козідубова В.М. Комунальний заклад охорони здоров'я Харківська обласна клінічна психіатрична лікарня №3, 14 психіатричне відділення для дорослих (чоловіче), 20 психіатричне відділення для дорослих (змішане), м. Харків 4) д.м.н., проф. Скрипніков А.М.

	Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня імені О.Ф. Мальцева, відділення 7 психогеріатричне, змішане відділення, ВДНЗУ «Українська медична стоматологічна академія», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава 5) гол. лікар Волощук А.Є. Комунальна установа «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я», відділення №18, м. Одеса 6) Закаль К.Ю. Комунальний заклад «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня, відділення №20, м. Львів		
Препарати порівняння, виробник та країна	—		
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Супутні матеріали	Box containing vials for laboratory testing (type 3i)	Набір лабораторних матеріалів для пацієнта Тип 3i (type 3i)
		Box containing vials for laboratory testing (type 4i)	Набір лабораторних матеріалів для пацієнта Тип 4i (type 4i)
		Extra materials	Додаткові матеріали
		Documents	Документи
		Boxes	Коробки
		12-ти провідний Електрокардіограф ELI150 з внутрішнім модемом та свинцево-кислотою батареєю	Machine Type ELI 150 Resting ECG Machine
		Ambu Електроди	Ambu Electrodes
		Папір для електрокардіографа ELI 150	ELI 150 recording paper
		Кабель для пацієнта	Patient cable
		Телефонний кабель	Telephone wire
		Шнур живлення	Power cord
		Кабель Eli Link	Eli Link cable
		Папка для зберігання документації для періоду набору пацієнтів	Patient Screening Binder

	Папка для зберігання документації для пацієнта	Patient Subject Binder
	Роздатковий матеріал для доглядальників	Caregiver Handouts
	Папка для зберігання документації з оцінки ресурсів	Rater Resource Binder
	DVD для доглядальників	Caregiver DVD
	DVD для медсестер	Nurse DVD
	Друковані матеріали для центрів	Printed manuals

Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: SMO-Group Ukraine LLC

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

Т.М. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, просте сліпе, перехресне дослідження з порівняння комбінації флутиказон пропіонат/формотерол фумарат у фіксованій дозі (флутиказон/формотерол в інгаляторі, що активується вдихом (IAB®) з комбінацією індакатерол малеат/глікопірроній бромід у фіксованій дозі (Ультібро® Бризхайлер) у пацієнтів зі стійкою обструкцією дихальних шляхів та підвищеним рівнем еозинофілів, код дослідження KFL3503, версія фінальна 2.0, 26.11.2015 р
Заявник, країна	Представництво "Скоуп Інтернешнл АГ", в Україні
Спонсор, країна	Мундіфарма Рісерч Лімітед (Mundipharma Research Limited), Сполучене Королівство
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Флутиказон/ формотерол IAB (К-haler; Флутиказону пропіонат/ Формотеролу фумарат дигідрат); Інгаляція під тиском, суспензія в інгаляторі, що активується вдихом; 125 /5 мкг/мкг; Fisons Limited TA Aventis Pharma (Sanofi Group) (Фісонс Лімітед ТА Авентіс Фарма (Санофі Груп)), United Kingdom (Сполучене Королівство); Skyeperharma (Скіефарма), Switzerland (Швейцарія) ; Almac Clinical Service Limited (Алмек Клінікал Сервіс Лімітед), United Kingdom (Сполучене Королівство); Mundipharma Research Limited (Мундіфарма Рісерч Лімітед);
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Яшина Л.О. Державна установа “Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського НАМН України”, відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень, м. Київ 2) д.м.н., проф. Гаврисюк В.К. Державна установа “Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського НАМН України”, клініко-функціональне відділення, м. Київ 3) к.м.н. Назаренко К.В. Державна установа “Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського НАМН України”, відділення пульмонології, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	Ультібро® Бризхайлер (Індакатеролу малеат/ Глікопірронію бромід); Порошок для інгаляцій, тверді капсули; 85/43 мкг/мкг; Novartis Pharma Stein AG (Новартіс Фарма Стейн АГ), Switzerland (Швейцарія); Almac Clinical Service Limited (Алмек Клінікал Сервіс Лімітед), United Kingdom (Сполучене Королівство); Mundipharma Research Limited (Мундіфарма Рісерч Лімітед);
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	1. Лабораторні набори з витратними матеріалами для взяття зразків крові і проведення тестів з гематології від центральних лабораторій: Covance Central Laboratory Services, LCG та St Josephs's Healthcare. 2. Лабораторні набори з витратними матеріалами для взяття зразків крові і проведення тестів з біохімії крові від центральних лабораторій: Covance Central Laboratory Services, LCG та St Josephs's Healthcare.

3. Стерильні склянки для збору мокротиння від центральних лабораторій: Covance Central Laboratory Services, LCG та St Josephs's Healthcare.
 4. Тести на експрес-діагностику вагітності із сечею від центральних лабораторій: Covance Central Laboratory Services, LCG та St Josephs's Healthcare.
 5. Нейлонова сітка (48 μm) для фільтрації зразків мокротиння від центральних лабораторій: Covance Central Laboratory Services, LCG та St Josephs's Healthcare.
 6. Прилад «Device Vortex» для приготування зразків мокротиння.
 7. Прилад «Device Rocker» для приготування зразків мокротиння.
 8. Мікроскоп «Inverted microscope» для дослідження зразків мокротиння.
 9. Розчин «Wright's stain solution» у пляшках від центральних лабораторій: Covance Central Laboratory Services, LCG та St Josephs's Healthcare.
 10. Сольові розчини [0,9%, 3%, 4% та 5%] у пляшках від центральних лабораторій: Covance Central Laboratory Services, LCG та St Josephs's Healthcare.
 11. Розчин Дітіотріолу (DTT) 0.1% у пляшках від центральних лабораторій: Covance Central Laboratory Services, LCG та St Josephs's Healthcare.
 12. Розчин блакитного трипану (Trypan blue) у пляшках від центральних лабораторій: Covance Central Laboratory Services, LCG та St Josephs's Healthcare.
 13. Прилад «Device Niox Vero», Aerocrine, Sweden (Аерокрін, Швеція), у комплекті з адаптером, кабелем, usb кабелем, ротовим роз'ємом та NO-скрубером, керівництвом з використання, usb-накопичувачем з програмним забезпеченням та тестові набори з сенсором та фільтрами) для вимірювання фракційного оксиду азоту у видихуваному повітрі (FENO 50 ml/sec).
 14. Прилад «Device FeNO+», Medisoft, Belgium (Медісофт, Бельгія) у комплекті з калібровочним набором, персональним комп'ютером та програмним забезпеченням (ПЗ) для вимірювання фракційного оксиду азоту у видихуваному повітрі (FENO 50, 100, 150 ml/sec).
 15. Прилад «Device Vyntos IOS», Carefusion, USA (Керф'южин, США) у комплекті з ноутбуком, програмним забезпеченням, принтером, шприцом для калібрування об'ємом 3л, наборами одноразових фільтрів для проведення осциллометрії.
 17. Мікро-насосні небулайзери, Aerogen, Ireland (Аероген, Ірландія), Inspiration Medical GmbH, Germany (Інсперейшн Медікал ГмбХ, Німеччина), у комплекті з USB кабелем, USB контролером, загубником, адаптером, масками (PV та селіконова).
 18. Цитоспінові центрифуги (Cytospin centrifuge (30 x g)), MPW Med Instruments (МПВ Мед Інструментс).
 19. Електронні щоденники, Vitalograph, United Kingdom (Віталограф, Сполучене Королівство) у комплекті з кабелем та пристроєм для зарядки.
 20. Термометри Min/max.
 21. USB термометри (TempTale4 USB) для моніторингу температури.
 22. Інгалятори-плацебо для тренування.
 22. Друковані матеріали (опитувальники, лабораторні мануали, інструкції).
- Вентолін® Евохалер (Сальбутамолу сульфат); Аерозоль для інгаляцій під тиском дозований; 100 мкг; GlaxoWelcome, S.A. (Глаксо Велком С.А.), Spain (Іспанія); Almac Clinical Service Limited (Алмак Клінікал Сервіс

	Лімітед), United Kingdom (Сполучене Королівство); Mundipharma Research Limited (Мундіфарма Рісерч Лімітед);
--	---

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

Т.М. Лясковський