

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння препарату АВТ-494 у вигляді монотерапії в дозі 15 мг на добу та АВТ-494 у вигляді монотерапії в дозі 30 мг на добу з метотрексатом у вигляді монотерапії у пацієнтів з середньотяжкою та тяжкою формами активного ревматоїдного артрити, що раніше не отримували метотрексат», код дослідження M13-545, протокол від 01 жовтня 2015 року
Заявник	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна
Спонсор	ЕббВі Інк, США / AbbVie Inc., USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник	АВТ-494 (АВТ-494, А-1293543.0; АВТ-494); таблетки; 15 або 30 мг; AbbVie Inc.,USA; AbbVie Inc., USA; Плацебо до АВТ-494, таблетки; AbbVie Inc.,USA; AbbVie Inc., USA;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування	1) д.м.н., проф. Надашкевич О.Н. Комунальна 4-а міська клінічна лікарня м. Львова, ревматологічне відділення, Державний заклад «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра сімейної медицини та дерматології, венерології, м. Львів 2) д.м.н. Рекалов Д.Г. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня Запорізької обласної ради», відділення ревматології», м. Запоріжжя 3) 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 4) д.м.н. Гнилорібов А.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Ревмоцентр», відділ клінічних досліджень, м. Київ 5) Василець В.В. Багатопрофільний медичний центр (Університетська клініка №1) Одеського національного медичного університету, ревматологічне відділення, м. Одеса
Препарати порівняння, виробник	метотрексат, MTX, methotrexate (Methotrexate); капсули; 7,5 або 10 мг; AbbVie Inc, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc., USA; Плацебо до метотрексату; капсули; AbbVie Inc, USA; AbbVie Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services, Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.05.2016 № 403

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату ABT-494 у вигляді монотерапії з метотрексатом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, з відсутністю адекватної відповіді на метотрексат», код дослідження M15-555, протокол від 01 жовтня 2015 року
Заявник	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна
Спонсор	AbbVie Inc., USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник	ABT-494 (ABT-494, A-1293543.0; ABT-494); таблетки; 30 мг; AbbVie Inc., USA; AbbVie Inc., USA; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany; Плацебо до ABT-494, таблетки; AbbVie Inc., USA; AbbVie Inc., USA; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування	1) д.м.н. Рекалов Д.Г. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня Запорізької обласної ради», відділення ревматології, м. Запоріжжя 2) 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
Препарати порівняння, виробник	Метотрексат, MTX, methotrexate (капсули); капсули; 7,5 мг або 10 мг; AbbVie Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc., USA; плацебо до метотрексату; AbbVie Inc., USA; AbbVie Inc., USA; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services, Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату АВТ-494 з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї», код дослідження M14-465, протокол від 30 вересня 2015 року
Заявник	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна
Спонсор	AbbVie Inc., USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник	АВТ-494 (АВТ-494, А-1293543.0; АВТ-494); таблетки; 15 мг; AbbVie Inc.,USA; AbbVie Inc., USA; Плацебо до АВТ-494, таблетки; AbbVie Inc.,USA; AbbVie Inc., USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування	1) д.м.н., проф. Надашкевич О.Н. Комунальна 4-а міська клінічна лікарня м. Львова, ревматологічне відділення, Державний заклад «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра сімейної медицини та дерматології, венерології, м. Львів 2) д.м.н. Рекалов Д.Г. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня Запорізької обласної ради», відділення ревматології, м. Запоріжжя 3) 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 4) д.м.н. Гнилорибов А.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Ревмоцентр», відділ клінічних досліджень, м. Київ 5) Василець В.В. Багатопрофільний медичний центр (Університетська клініка №1) Одеського національного медичного університету, ревматологічне відділення, м. Одеса
Препарати порівняння, виробник	Адалімумаб (Adalimumab) (L04AB04; Адалімумаб (Adalimumab)); розчин для ін'єкцій 0,8 мл у попередньо наповненому шприці; 40 мг/ 0,8 мл; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Плацебо до Адалімумабу (Adalimumab), розчин для ін'єкцій 0,8 мл у попередньо наповненому шприці; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —
--	-------

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, подвійне сліпе, рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження ІІв фази для оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики препарату GNbAC1 у пацієнтів з рецидивуюче-ремітуючим розсіяним склерозом», код дослідження GNC-003, фінальна версія 1 від 26 листопада 2015
Заявник	ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траїлс УКР», Україна
Спонсор	ДжеНеуро СА (GeNeuro SA), Switzerland
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник	GNbAC1 (GNbAC1; гуманізоване моноклональне антитіло IgG4); розчин для внутрішньовенного введення (20мл в флаконі); 10 мг/мл; ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, United Kingdom; BACCINEX S.A., Switzerland; Polymun Scientific Immunbiologische Forschung GmbH, Австрія; Плацебо до GNbAC1, розчин для внутрішньовенного введення (20мл в флаконі); ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, United Kingdom; BACCINEX S.A., Switzerland; Polymun Scientific Immunbiologische Forschung GmbH, Австрія; 5% розчин глюкози (розчин глюкози); розчин для внутрішньовенного введення (250 мл в інфузійному мішку); 5 г/100мл; B.Braun Medical AG, Швейцарія; B.Braun Medical SA, Швейцарія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування	1) к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальна 5-та міська клінічна лікарня м. Львова, неврологічне відділення, м. Львів 2) к.м.н. Муратова Т.М. Центр реконструктивної та відновної медицини (Університетська клініка) Одеського національного медичного університету, відділення неврології, м. Одеса 3) д.м.н., проф. Негрич Т.І. Львівська обласна клінічна лікарня, відділення неврології, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра неврології, м. Львів 4) к.м.н. Нерянова Ю.М. Комунальна установа «Запорізька міська багатопрофільна клінічна лікарня №9», відділення неврології, м. Запоріжжя 5) к.м.н. Пасюра І.М. Державний лікувально-профілактичний заклад «Центральна клінічна лікарня Укрзалізниці», неврологічне відділення № 3, м. Харків 6) д.м.н., проф. Школьник В.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології і офтальмології, м. Дніпропетровськ

	<p>7) д.м.н., проф. Товажнянська О.Л. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласна клінічна лікарня – Центр екстреної медичної допомоги та медицини катастроф», неврологічне відділення, Харківський національний медичний університет, кафедра неврології №2, м. Харків</p> <p>8) д.м.н., проф. Козьолкін О.А. Комунальна установа «6-та Міська клінічна лікарня», відділення загальної неврології, м. Запоріжжя</p> <p>9) к.м.н. Шульга О.Д. Волинська обласна клінічна лікарня, неврологічне відділення, м. Луцьк</p>
Препарати порівняння, виробник	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
 якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.05.2016 № 403

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите подовжене дослідження безпеки Бенралізумабу (Medi-563) у дорослих, що хворіють на бронхіальну астму і які перебувають на лікуванні інгаляційними кортикостероїдами в поєднанні з β 2-агоністами тривалої дії (MELTEMI)», код дослідження D3250C00037, версія 1.0 від 11 січня 2016 року
Заявник	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор	AstraZeneca AB (АстраЗенека АБ), Sweden
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник	Бенралізумаб (MEDI-563) (MEDI-563; MEDI-563); розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці об'ємом в 1 мл (30 мг/мл); 30 мг; Cook Pharmica LLC, USA; MedImmune LLC, United States; MedImmune LLC, Frederick Manufacturing Center, United States; MedImmune Limited, United Kingdom; AstraZeneca UK Limited, United Kingdom; AstraZeneca AB, Sweden; Fisher Clinical Services Inc, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування	<p>1) 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 та клінічної фармакології захворювань легень, м. Київ</p> <p>2) д.м.н., проф. Мостовой Ю.М. Міська клінічна лікарня № 1, пульмонологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця</p> <p>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 курсом професійних хвороб, м. Івано-Франківськ</p> <p>4) к.м.н. Курик Л.М. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення пульмонології, м. Київ</p> <p>5) д.м.н., проф. Оспанова Т. С. КЗОЗ «Обласна клінічна лікарня – центр екстреної медичної допомоги та медицини катастроф», пульмо-алергологічне відділення з імунологічними ліжками, Харківський національний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини №2 та медсестринства, м Харків</p> <p>6) Москаленко Л.А. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №27», відділення алергології,</p>

	<p>м. Харків</p> <p>7) к.м.н. Блажко В. І. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №13», пульмонологічне відділення №2, м. Харків</p> <p>8) д.м.н. Крахмалова О.О. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної Академії Медичних Наук України», відділ кардіопульмонології, м. Харків</p> <p>9) д.м.н., проф. Романюк Л.І. Київська міська клінічна лікарня №8, алергологічне відділення №1, м. Київ</p> <p>10) д.м.н. Дитятковська Є.М. Комунальний заклад «Дніпропетровське клінічне об'єднання швидкої медичної допомоги» Дніпропетровської обласної ради», відділення алергології, м. Дніпропетровськ</p> <p>11) к.м.н. Яковенко О.К. Волинська обласна клінічна лікарня, відділення пульмонології, м. Луцьк</p> <p>12) д.м.н., проф. Гаврисюк В.К. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г.Яновського Національної академії медичних наук України», клініко-функціональне відділення, м. Київ</p>
Препарати порівняння, виробник	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.05.2016 № 403

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, контрольоване дослідження III фази з використанням препарату порівняння, спрямоване на вивчення безпечності й ефективності делафлоксацину при лікуванні дорослих пацієнтів із негоспітальною бактеріальною пневмонією з можливістю переходу з внутрішньовенного введення на пероральний прийом препарату», код дослідження ML-3341-306, оригінальна редакція від 03 вересня 2015 р
Заявник	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор	«Мелінта Терапьютикс Інкорпорейтед», США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник	Делафлоксацин (RX-3341-83; DELAFLOXACIN MEGLUMINE; Delafloxacin Oral Tablet); таблетки; 450 мг; "PCI (Biotech Services International Limited)", Сполучене Королівство; "AustarPharma, LLC.", США; "Sharp Clinical Services Inc.", США; Плацебо до Делафлоксацину, таблетки; "PCI (Biotech Services International Limited)", Сполучене Королівство; "AustarPharma, LLC.", США; "Sharp Clinical Services Inc.", США; Делафлоксацин (RX-3341-83; DELAFLOXACIN MEGLUMINE; Delafloxacin for injection, 300 мг/флакон; Delafloxacin for INJ; Delafloxaci; Delafloxacin meglumine); ліофілізований порошок для приготування розчину для інфузій; 300 мг/флакон; "Patheon Italia S.p.A.", Італія; "PCI (Biotech Services International Limited)", Сполучене Королівство; 0,9% розчин натрію хлориду для інфузій (Sodium chloride); розчин для інфузій; 0,9 (250) % (мл); "PCI (Biotech Services International Limited)", Сполучене Королівство; "Baxter Healthcare S.A.", Ірландія; ДП "Фарматрейд", Україна; 5% розчин глюкози (Glucose); розчин для інфузій; 5 (250) % (мл); "PCI (Biotech Services International Limited)", Сполучене Королівство; "Masopharma Limited", Франція; ДП "Фарматрейд", Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування	1) д.м.н. 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., проф. Кайдашев І.П. 1-а міська клінічна лікарня, відділення анестезіології і інтенсивної терапії; Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра внутрішньої медицини №3, м. Полтава 3) к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальна установа Центральна міська лікарня №1 м. Житомир, відділення невідкладної терапії №1, м. Житомир

	<p>4) к.м.н. Кривецький В.Ф. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, відділення торакальної хірургії; Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра хірургії №1, м. Вінниця</p> <p>5) д.м.н., проф. Павлов О.О. Державна установа "Інститут загальної та невідкладної хірургії ім. В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України", відділення анестезіології з палатами інтенсивної терапії і лабораторією, м. Харків</p>
Препарати порівняння, виробник	<p>Моксифлоксацин (Moxifloxacin); капсули; 400 мг; "PCI (Biotech Services International Limited)", Сполучене Королівство; "PCI (Penn Pharmaceutical Services Limited)", Сполучене Королівство; "PCI (AndersonBrecon (UK) Limited)", Сполучене Королівство;</p> <p>Плацебо до Моксифлоксацину, капсули; "PCI (Biotech Services International Limited)", Сполучене Королівство; "PCI (Penn Pharmaceutical Services Limited)", Сполучене Королівство; "PCI (AndersonBrecon (UK) Limited)", Сполучене Королівство;</p> <p>Авелокс (моксифлоксацин) (Моксифлоксацин/Moxifloxacin); розчин для інфузій; 400/250 (1,6) мг/мл; "PCI (Biotech Services International Limited)", Сполучене Королівство; "Bayer Pharma AG", Німеччина;</p> <p>Зивоксид®/Zyvoxid® (Лінезолід/Linezolid) (Linezolid); розчин для інфузій; 2 (600/300) мг/мл; "PCI (Biotech Services International Limited)", Сполучене Королівство; "Fresenius Kabi Norge AS", Норвегія;</p> <p>Плацебо до Авелоксу (моксифлоксацин); Зивоксиду®/Zyvoxid® (Лінезолід/Linezolid) (5% розчин глюкози для інфузій, 250 мл, для використання як плацебо або 0,9% розчин натрію хлориду; 5% розчин глюкози для інфузій, 250 мл, для використання як плацебо або 0,9% розчин натрію хлориду, 250 мл, для використання як плацебо); "PCI (Biotech Services International Limited)", Сполучене Королівство; "Baxter Healthcare S.A.", Ірландія; "Masopharma Limited", Франція; ДП "Фарматрейд", Україна</p>
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<ul style="list-style-type: none"> Лабораторні набори з пробірками для проведення лабораторних аналізів (тип 2i). Лабораторні набори з пробірками для проведення лабораторних аналізів (тип 3i). Виробник: "Covance", США. Тест-набір для проведення одного тесту на визначення вагітності "SAS™ One-Step Pregnancy", виробництва "SA Scientific, Ltd.", США / SAS™ One-Step Pregnancy test kit, one test device, manufactured by SA Scientific, Ltd., USA. Транспортна кріопробірка, що містить поживне середовище STGG (знежирене молоко, соєвий бульйон триптон, гліцерин, глюкоза) для культивування бактерій Mycoplasma pneumonia, виробник/постачальник "Covance", США / STGG media (Skim milk, Tryptone, Glycerol, Glucose) in transport and storage cryovial, manufactured/supplied by Covance, USA. Пластикові пробірки 2 мл, що містять 1 мл бульйонного поживного середовища для культивування бактерій бруцели із 20% розчином гліцерину, виробник/постачальник "Covance", США / TSBw/20% GLYCEROL, 1mL FILL, 2mL, manufactured/supplied by Covance, USA. Пластиковий наконечник для переносу зразка "Unyvero™ T1", виробник/постачальник "Covance", США / UNYVERO™ T1 SAMPLE TRANSFER TOOL, manufactured/supplied by Covance, USA. Пластиковий контейнер для зразків сечі, 125 мл, із кришкою, виробник/постачальник "Covance",

	<p>США / Plastic urine collections cup with lid, 125 ml, manufactured/supplied by Covance, USA.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Набір для фарбування за Грамом (для виявлення приналежності бактерій до грампозитивних або грамнегативних груп), що містить барвник кристал віолет, розчин для знебарвлення, йод та барвник сафранин у пластикових пляшках по 250 мл, виробник/постачальник "Covance", США / GRAM STAIN KIT, 250 ml bottles, manufactured/supplied by Covance, USA. • Кріопробірка, що містить транспортне поживне середовище SP4 для транспортування зразків мазка з ротоглотки, виробник/постачальник "Covance", США / SP4 media in transport and storage cryovial, manufactured/supplied by Covance, USA
--	--

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 для вивчення ефективності та безпечності препарату монгерсен (GED-0301) для лікування пацієнтів з хворобою Крона в активній формі», код дослідження GED-0301-CD-002, версія з інкорпорованою поправкою 1 від 23 вересня 2015 року
Заявник	ПП 100 % «Квінтайлс Україна»
Спонсор	«Селджен Корпорейшн» (Celgene Corporation) , США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник	Монгерсен (GED-0301; SUB30963); таблетка; 40 мг; Patheon Inc., Канада; Fisher Clinical Services, Inc., США; Fisher Clinical Services UK, Limited, United Kingdom; Xcelience, LLC., США; Xcelience Clinical Services, Ltd., Великобританія ; Плацебо до монгерсену, таблетка; Patheon Inc., Канада ; Fisher Clinical Services, Inc., США; Fisher Clinical Services UK, Limited, United Kingdom; Xcelience, LLC., США; Xcelience Clinical Services, Ltd., Великобританія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування	1) к.м.н. Урсол Г.М. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «Ацинус», м. Кіровоград 2) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І.Пирогова, гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І.Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця 3) д.м.н., проф. Доценко С.Я. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня Запорізької обласної ради», Обласний центр діагностики, лікування і профілактики гастроентерологічних захворювань, м. Запоріжжя 4) д.м.н., проф. Фадєєнко Г.Д. ДУ "Національний інститут терапії ім. Л.Т. Малої НАМН України", відділ захворювань печінки та шлунково-кишкового тракту, м. Харків 5) к.м.н. Даценко О.Б. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №2», проктологічне відділення, м. Харків 6) к.м.н., доц. Матушак О.М. Комунальна 5-та міська клінічна лікарня, терапевтичне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини №1, м. Львів 7) к.м.н., доц. Господарський А.Я. Тернопільська міська комунальна лікарня швидкої медичної допомоги, хірургічне відділення, м. Тернопіль

	<p>8) к.м.н. Левченко О.М. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Одеса</p> <p>9) д.м.н., проф. Свінціцький А.С. ДЗ «Республіканська клінічна лікарня МОЗ України», гастроентерологічне відділення, Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Київ</p> <p>10) д.м.н. Клименко В.М. ДЗ «Відділкова клінічна лікарня ст.Запоріжжя-2» ДП «Придніпровська залізниця», хірургічне відділення, м. Запоріжжя</p> <p>11) 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, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця</p> <p>12) д.м.н., проф. Скрипник І.М. Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського, обласний гастроентерологічний центр, ВДНЗУ «Українська медична стоматологічна академія», кафедра внутрішньої медицини №1, м. Полтава</p> <p>13) Маркевич І.Л. Київська міська клінічна лікарня №1, терапевтичне відділення №1, м. Київ</p> <p>14) заст. гол. лікаря Телятнікова З.Ю. Комунальна установа "Міська поліклініка №20", м. Одеса</p>
Препарати порівняння, виробник	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<p>Електронні щоденники пацієнтів для реєстрації даних самопочуття Bluebird Pidion BM-170</p> <ul style="list-style-type: none"> • Електронні щоденники для лікарів для реєстрації даних пацієнтів HP ElitePad 1000 G2 • Система для відеозапису шлункового тракту пацієнтів, що складається з портативного комп'ютера Lenovo L440 Think-pad, P8840, зовнішнього накопичувача даних Model: SV300S37A та конвертера відеозапису в цифровий формат Pinnacle Dazzle Model DVC 100 Rev 1.1 • Додаткові матеріали до лабораторних наборів; • Тести на вагітність; • Порожні діагностичні набори для лабораторних аналізів (тип 2i); • Порожні діагностичні набори для лабораторних аналізів (тип 2i); • Порожні діагностичні набори для лабораторних аналізів (тип 4i); • Коробки для зворотної відправки; • Зразки біопсії пацієнтів в парафінових блоках (повернення в лікарню після аналізів в лабораторії).

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Розширене дослідження фази 3 із тривалим застосуванням лікування препаратом монгерсен (GED-0301) у пацієнтів з хворобою Крона», код дослідження GED-0301-CD-004, версія від 11 вересня 2015 року
Заявник	ПП 100 % «Квінтайлс Україна»
Спонсор	«Селджен Корпорейшн» (Celgene Corporation) , США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник	Монгерсен (GED-0301; SUB30963); таблетка; 40 мг; Patheon Inc., Канада; Fisher Clinical Services, Inc., США; Fisher Clinical Services UK, Limited, United Kingdom; Xcelience, LLC., США ; Xcelience Clinical Services, Ltd., Великобританія ; Плацебо до монгерсен , таблетка; Patheon Inc., Канада ; Fisher Clinical Services, Inc., США; Fisher Clinical Services UK, Limited, United Kingdom; Xcelience, LLC., США ; Xcelience Clinical Services, Ltd., Великобританія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування	1) к.м.н. Урсол Г.М. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «Ацинус», м. Кіровоград 2) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця 3) д.м.н., проф. Доценко С.Я. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня Запорізької обласної ради», Обласний центр діагностики, лікування і профілактики гастроентерологічних захворювань, м. Запоріжжя 4) д.м.н., проф. Фадєєнко Г.Д. ДУ "Національний інститут терапії ім. Л.Т.Малої НАМН України", відділ захворювань печінки та шлунково-кишкового тракту, м. Харків 5) к.м.н. Даценко О.Б. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №2», проктологічне відділення, м. Харків 6) к.м.н., доц. Матушак О.М. Комунальна 5-та міська клінічна лікарня, терапевтичне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини №1, м. Львів 7) к.м.н., доц.Господарський А.Я. Тернопільська міська комунальна лікарня швидкої медичної допомоги, хірургічне відділення, м. Тернопіль 8) к.м.н. Левченко О.М.

	<p>Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Одеса 9) д.м.н., проф. Свінціцький А.С. ДЗ «Республіканська клінічна лікарня МОЗ України», гастроентерологічне відділення, Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Київ 10) д.м.н. Клименко В.М. ДЗ "Відділкова клінічна лікарня ст.Запоріжжя-2" ДП "Придніпровська залізниця", хірургічне відділення, м. Запоріжжя 11) 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, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця 12) д.м.н., проф. Скрипник І.М. Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського, обласний гастроентерологічний центр, ВДНЗУ «Українська медична стоматологічна академія», кафедра внутрішньої медицини №1, м. Полтава 13) Маркевич І.Л. Київська міська клінічна лікарня №1, терапевтичне відділення №1, м. Київ 14) заст. гол. лікаря Телятнікова З.Ю. Комунальна установа "Міська поліклініка №20", м. Одеса</p>
Препарати порівняння, виробник	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<p>Додаткові матеріали до лабораторних наборів;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Тести на вагітність; • Порожні діагностичні набори для лабораторних аналізів (тип 2i); • Порожні діагностичні набори для лабораторних аналізів (тип 2i); • Порожні діагностичні набори для лабораторних аналізів (тип 4i); • Коробки для зворотної відправки; • Зразки біопсії пацієнтів в парафінових блоках (повернення в лікарню після аналізів в лабораторії).

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з контрольною групою ведоліумабу в/в для оцінки ефективності та безпечності ведоліумабу при підшкірному введенні в якості підтримуючої терапії у пацієнтів з виразковим колітом в активній стадії від помірного до важкого ступеня, які досягли клінічної відповіді після внутрішньовенної терапії ведоліумабом у відкритому режимі», код дослідження MLN0002SC-3027, інкорпорований поправкою 01 від 10 листопада 2015 року
Заявник	ПП 100 % «Квінтайлс Україна»
Спонсор	«Такеда Девелопмент Сентер Європ Лтд.» (Takeda Development Centre Europe Ltd.), Сполучене королівство
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник	ведоліумаб (MLN0002; SUB30452; ведоліумаб); розчин для ін'єкцій 108 мг у попередньо заповненому шприці 0,68 мл; 108 мг/0,68 мл; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG, філіал компанії Vetter Pharma International GmbH, Німеччина; Takeda Pharmaceuticals International Co. (в минулому Millennium Pharmaceuticals Inc.), США; Almac Clinical Services, Сполучене королівство; Плацебо до ведоліумабу (ENTYVIO) (Хлорид натрію 0,9% 250 мл); розчин для інфузії; ТОВ «Юрія-Фарм», Україна; вода для ін'єкцій (розчинник; вода для ін'єкцій); рідина для розведення ліофілізованих лікарських засобів в ампулах 5 мл; 5 мл; ПрАТ «ФФ «Дарниця», Україна; натрію хлорид (розчинник; натрію хлорид); рідина для розведення ліофілізованих лікарських засобів в полімерних контейнерах 250 мл; 250 мл; ТОВ "Юрія-Фарм", Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування	1) к.м.н. Даценко О.Б. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №2», проктологічне відділення, м. Харків 2) к.м.н. Вишиванюк В.Ю. Обласна клінічна лікарня, гастроентерологічне відділення, ДВНЗ "Івано-Франківський національний медичний університет", кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології, м. Івано-Франківськ 3) д.м.н. Головченко О.І. Медичний клінічний дослідницький центр Медичного Центру ТОВ «Хелс Клінік», відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця 4) 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 5) д.м.н., проф. Мостовой Ю.М.

	<p>Приватне мале підприємство, медичний центр "Пульс", терапевтичне відділення, м. Вінниця 6) к.м.н. Левченко О.М. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Одеса 7) д.м.н., проф. Степанов Ю.М. ДУ «Інститут гастроентерології НАМН України», відділ захворювань шлунка та дванадцятипалої кишки, дієтології і лікувального харчування, ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра гастроентерології та терапії факультету післядипломної освіти, м. Дніпропетровськ 8) зав. від. Головченко Н.І. КЗ " Херсонська міська клінічна лікарня імені А. і О.Тропіних", відділення терапії, м. Херсон 9) к.м.н., доц. Данилюк С.В. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», відділення гастроентерології, Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, кафедра сімейної медицини, м. Київ</p>
Препарати порівняння, виробник	<p>ведолізумаб (MLN0002; ведолізумаб (ENTYVIO), SUB30452; ведолізумаб); Порошок для концентрату для розчину для інфузії 300 мг у флаконі 20 мл; 300 мг/20 мл; Hospira Inc., США; Takeda Pharmaceuticals International Co. (в минулому Millennium Pharmaceuticals Inc.), США; Almac Clinical Services, Сполучене королівство; Плацебо до ведолізумабу; Розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG, філіал компанії Vetter Pharma International GmbH, Німеччина; Takeda Pharmaceuticals International Co. (в минулому Millennium Pharmaceuticals Inc.), США; Almac Clinical Services, Сполучене королівство</p>
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.05.2016 № 403

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 3b для оцінки довгострокової безпечності та ефективності ведолізумабу для підшкірного введення у пацієнтів з виразковим колітом та хворобою Крона», код дослідження MLN0002SC-3030, інкорпорований поправкою 01 від 04 вересня 2015 року
Заявник	ПП 100% "Квінтайлс Україна"
Спонсор	«Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.» (Takeda Development Centre Europe Ltd.), Сполучене королівство
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник	ведолізумаб (MLN0002; SUB30452; ведолізумаб); розчин для ін'єкцій 108 мг у попередньо заповненому шприці 0,68 мл; 108 мг/0,68 мл; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG, філіал компанії Vetter Pharma International GmbH, Німеччина; Takeda Pharmaceuticals International Co. (в минулому Millennium Pharmaceuticals Inc.), США; Almac Clinical Services, Сполучене королівство
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування	<p>1) к.м.н. Даценко О.Б. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №2», проктологічне відділення, м. Харків</p> <p>2) к.м.н. Вишиванюк В.Ю. Обласна клінічна лікарня, гастроентерологічне відділення, ДВНЗ "Івано-Франківський національний медичний університет", кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології, м. Івано-Франківськ</p> <p>3) зав.від. Пироговський В.Ю. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», відділення проктології, м. Київ</p> <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. Головченко О.І. Медичний клінічний дослідницький центр Медичного Центру ТОВ «Хелс Клінік», відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця</p> <p>6) 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</p> <p>7) д.м.н., проф. Мостовой Ю.М.</p>

	<p>Приватне мале підприємство, медичний центр "Пульс", терапевтичне відділення, м. Вінниця 8) к.м.н. Левченко О.М. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Одеса 9) д.м.н., проф. Степанов Ю.М. ДУ «Інститут гастроентерології НАМН України», відділ захворювань шлунка та дванадцятипалої кишки, дієтології і лікувального харчування, ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра гастроентерології та терапії факультету післядипломної освіти, м. Дніпропетровськ 10) зав.від. Головченко Н.І. КЗ «Херсонська міська клінічна лікарня імені А. і О.Тропіних», відділення терапії, м. Херсон 11) д.м.н. Господарський І.Я. Комунальний заклад Тернопільської обласної ради "Тернопільська університетська лікарня", Обласний центр гастроентерології з гепатологією, м. Тернопіль 12) к.м.н., доц. Данилюк С.В. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», відділення гастроентерології, Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, кафедра сімейної медицини, м. Київ 13) д.м.н., проф. Іванов В.П. Вінницький обласний клінічний госпіталь ветеранів війни, терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця</p>
Препарати порівняння, виробник	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський