

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, порівняльне дослідження для оцінки безпеки та ефективності препарату ZTI-01 у порівнянні з піперациліном/тазобактамом для лікування ускладнених інфекцій сечовивідних шляхів, включаючи гострий пієлонефрит, у дорослих госпіталізованих пацієнтів», код дослідження ZTI-01-200, версія 2.0 від 03.12.2015р.
Заявник, країна	ТОВ «Медпейс Україна»
Спонсор, країна	«Заванте Терап'ютікс, Інк.», США, (Zavante Therapeutics, Inc., USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ZTI-01 (фосфоміцину динатрієва сіль), ZTI-01(disodium fosfomycin), ZTI-01(fosfomycin disodium), FOSFOCINA IV 4G, Fosfocina©, Fosfocina, Fosfocina Inyectable, Fosfocina Intravenosa 4g, Fosfomycin Sodium (ZTI-01; FOSFOMYCIN (disodium fosfomycin), фосфоміцин (фосфоміцину динатрієва сіль)); порошок для приготування розчину для інфузій; 4 г; Фішер Клінікал Сервісиз ГмбХ, (Fisher Clinical Services GmbH), Germany; Laboratorios ERN, S.A., Spain; Ercros S.A., Spain; B.BRAUN MEDICAL, S.A., Spain; Фішер Клінікал Сервісиз ГмбХ, (Fisher Clinical Services GmbH), Switzerland; Вода для ін'єкцій; Розчинник для парентерального застосування; ТОВ «Юрія-Фарм»
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н, проф. Стусь В.П. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І.Мечникова», відділення урології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, оперативної хірургії та топографічної анатомії, м. Дніпропетровськ 2) Ходос В.М. Комунальна установа «Міська клінічна лікарня №10», відділення урології №1, м. Одеса 3) к.м.н. Сагань О.С. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, урологічне відділення, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, м. Запоріжжя 4) д.м.н., проф. Шуляк О.В. Клініка Державної установи «Інститут урології Національної академії медичних наук України», відділення реконструктивної та геріатричної урології, м. Київ 5) Співак О.Р. Чернігівська міська лікарня № 2 Чернігівської міської ради, урологічне відділення, м. Чернігів 6) к.м.н. Антонян І.М. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласний клінічний центр урології і нефрології ім. В.І. Шаповала», урологічне відділення № 4, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної, дитячої та

	<p>онкологічної урології, м. Харків</p> <p>7) Івашенко П.Б.</p> <p>Київська міська клінічна лікарня №3, урологічне відділення, м. Київ</p> <p>8) д.м.н., проф. Дудар І.О.</p> <p>Державна Установа «Інститут нефрології Національної академії медичних наук України», відділ еферентних технологій, м. Київ</p> <p>9) Семенуха В.А.</p> <p>Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», урологічне відділення, м. Одеса</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	<p>піперацилін-тазобактам-ТЕВА® 4g/0.5g (Piperacillin/Tazobactam-Teva® 4г/0.5г), PIP/TAZ 10X4,5G TEVA ALEMAN, 476585 PIP/TAZ 10X4,5G TEVA ALEMAN, 4g/0.5g piperacillin/tazobactam (4г/0.5г піперацилін/тазобактам), Piperacillin/Tazobactam (піперацилін (Piperacillin)/тазобактам (Tazobactam)); порошок для приготування розчину для інфузій; 4/0.5 г; Фішер Клінікал Сервісиз ГмбХ, (Fisher Clinical Services GmbH), Germany; Фішер Клінікал Сервісиз ГмбХ, (Fisher Clinical Services GmbH), Switzerland ; Laboratorio Reig Jofre, S.A., Spain</p>
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	Багатоцентрове, відкрите, розширене дослідження в одній групі для оцінки довгострокової безпечності лікування еволокумабом у пацієнтів із клінічно маніфестованою серцево-судинною хворобою, код дослідження 20130295, від 24 листопада 2015 року
Заявник, країна	ПП 100 % «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	еволокумаб (AMG 145) (AMG 145; SUB128552; еволокумаб; Repatha); розчин для ін'єкцій 140 мг/мл у попередньо заповненому автоінжекторі/шприці-ручці 1 мл; 140 мг/мл; Amgen Inc., США; Amgen Manufacturing Limited, Puerto Rico, США; Patheon Italia S.p.A., Італія; Amgen Europe B.V., Нідерланди; еволокумаб (AMG 145) (AMG 145; SUB128552; еволокумаб); розчин для ін'єкцій 120 мг/мл у персональному інжекторі з карткриджем 3,5 мл; 120 мг/мл; Amgen Inc., США ; Amgen Manufacturing Limited, Puerto Rico, США; Patheon Italia S.p.A., Італія; Amgen Europe B.V., Нідерланди;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Кулинич О.В. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, госпітальне відділення, м. Запоріжжя 2) к.м.н. Стець Р.В. Комунальна установа «6-а міська клінічна лікарня» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Лабораторні набори для збору та транспортування зразків і проб пацієнтів, лікарських засобів, що включають термометри контролю температури при транспортуванні (Temptale) та упаковку для підтримки охолодженої температури

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове фази III плацебо-контрольоване у паралельних групах дослідження ефективності та безпеки застосування кренезумабу у пацієнтів з продромальною та легкою формами хвороби Альцгеймера», код дослідження BN29552, версія 2 від 20 жовтня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ "Рош Україна" від імені Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Кренезумаб (RO5490245, MABT5102A, Ro 549-0245/F05; Кренезумаб); концентрат для розчину для інфузій (720 мг/4 мл); 180 мг/мл; Дженентек Інк., США; Плацебо до Кренезумабу, концентрат для розчину для інфузій; Дженентек Інк., США.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Бачинська Н.Ю. Державна установа «Інститут геронтології імені Д. Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України», відділ вікової фізіології та патології нервової системи, м. Київ 2) д.м.н., проф. Головченко Ю.І. Київська міська клінічна лікарня №9, неврологічне відділення, Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, кафедра неврології №1, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Електрокардіограф ELI150с з комплектом підключення Планшет Microsoft Surface Pro 3 Electronic з комплектом підключення Набір ADAS-Cog Kit Коробка, що містить флакони для лабораторного тестування (типу 2i): Набір SERUM PK POST OPTIONAL Набір WEEK 37 Набір SERUM PREGNANCY Набір WEEK 153/FOLLOW UP (+52WEEKS) Коробка, що містить флакони для лабораторного тестування (типу 3i): Набір WEEK 25 Набір WEEK 105/ET Набір WEEK 117/FOLLOW UP (+16WEEKS) Набір WEEK 77 Набір CSF POST BASELINE Набір CSF SCREENING

	Набір BASELINE Коробка, що містить флакони для лабораторного тестування (типу 4i): Набір SCREENING Набір WEEK 13 Набір WEEK 53 Набір UNSCHEDULED Додаткові матеріали: Стерильна пробірка 15 мл Пробірка CYTO CHEX, 5 мл Кріофлакон 0,5 мл, з кришкою Пробірка PAXGENE Коробки Проформа В для заморожених діагностичних зразків Проформа R для не заморожених діагностичних зразків Довідник дослідника англійською мовою Документи Картонна коробка для заморожених діагностичних зразків BATCH COVA Картонна коробка для заморожених діагностичних зразків COMBO COVA Картонна коробка для не заморожених діагностичних зразків
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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 для оцінки ефективності та безпечності ведоліумабу при підшкірному введенні в якості підтримуючої терапії у пацієнтів з хворобою Крона в активній стадії від помірного до важкого ступеня, які досягли клінічної відповіді після внутрішньовенної терапії ведоліумабом у відкритому режимі, код дослідження MLN0002SC-3031, інкорпорований поправкою 01 від 12 жовтня 2015 року
Заявник, країна	ПП 100 % "Квінтайлс Україна"
Спонсор, країна	«Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.» (Takeda Development Centre Europe Ltd.), Сполучене королівство
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	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, розчин для ін'єкцій 108 мг у попередньо заповненому шприці 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; ведоліумаб (MLN0002; SUB30452; ведоліумаб (ENTYVIO)); 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; вода для ін'єкцій; рідина для розведення ліофілізованих лікарських засобів в ампулах по 5 мл; ПрАТ «ФФ «Дарниця», Україна; Натрію хлорид; рідина для розведення ліофілізованих лікарських засобів в полімерних контейнерах 250 мл; ТОВ "Юрія-Фарм", Україна.
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», 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) зав.від. Пироговський В.Ю. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», відділення проктології,

	<p>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) к.м.н. Левченко О.М. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Одеса</p> <p>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</p> <p>8) зав.від. Головченко Н.І. КЗ "Херсонська міська клінічна лікарня імені А. і О.Тропіних", відділення терапії, м. Херсон</p> <p>9) д.м.н. Господарський І.Я. Комунальний заклад Тернопільської обласної ради "Тернопільська університетська лікарня", Обласний центр гастроентерології з гепатологією, м.Тернопіль</p> <p>10) д.м.н., проф. Мостовой Ю.М. Приватне мале підприємство, медичний центр "Пульс", терапевтичне відділення, м. Вінниця</p> <p>11) к.м.н. 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> <p>12) 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 та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Ляковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване дослідження 3 фази з оцінки ефективності застосування препарату ASP8273 у порівнянні з ерлотинібом або гефітинібом у якості терапії першої лінії при лікуванні пацієнтів з недрібноклітинним раком легенів стадії ІІВ/ІV з наявністю активуючих мутацій рецептора епідермального фактора росту (РЕФР)» (дослідження SOLAR), код дослідження 8273-CL-0302, версія 1.0 від 29 липня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	«Астеллас Фарма Глобал Девелопмент, Інк.» (APGD)/ Astellas Pharma Global Development, Inc. (APGD), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ASP8273 (ASP8273; ASP8273 mesilate; AS2838273-MS; ETM-87000B; ASP8273B; ASP8273 B Capsules 100 mg); капсули; 100мг; Astellas Pharma Tech Co., Ltd., Японія; Fisher Clinical Services/ Fisher Clinical Services Inc., США; Astellas Pharma Europe B.V., Нідерланди.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальний заклад «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг</p> <p>2) гол. лікар Андрусенко О.П. Лікувально-профілактичний заклад «Волинський обласний онкологічний диспансер», відділення онкохіміотерапії, м. Луцьк</p> <p>3) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатoproфільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпропетровськ</p> <p>4) д.м.н., проф. Вінник Ю.О. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківський обласний клінічний онкологічний центр», хіміотерапевтичне відділення №1, м. Харків</p> <p>5) к.м.н., доц. Гонца А.О. Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», відділення денного стаціонару, м. Чернівці</p> <p>6) д.м.н, доц. Готько Є.С. Центральна міська клінічна лікарня, Міський онкологічний центр, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород</p> <p>7) д.м.н., доц. Крижанівська А.Є.</p>

	<p>Обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ 8) д.м.н., проф. Русин А.В. Закарпатський обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, м. Ужгород 9) к.м.н., доц. Шпарик Я.В. Львівський державний онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр, відділ хіміотерапії, м. Львів</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	<p>TARCEVA® (TARCEVA®) (ТАРЦЕВА® (ерлотиніб) (TARCEVA® (erlotinib))); Тарцева (Ерлотиніб) (Tarceva (Erlotinib)); Ерлотиніб (Erlotinib); Ерлотинібу гідрохлорид (Erlotinib Hydrochloride); TARCEVA 25 mg Tablets); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 25 мг; Fisher Clinical Services/ Fisher Clinical Services Inc., США; Astellas Pharma Europe B.V., Нідерланди; Kremers Urban Pharmaceuticals Inc., США;</p> <p>TARCEVA® (TARCEVA®) (ТАРЦЕВА® (ерлотиніб) (TARCEVA® (erlotinib))); Тарцева (Ерлотиніб) (Tarceva (Erlotinib)); Ерлотиніб (Erlotinib); Ерлотинібу гідрохлорид (Erlotinib Hydrochloride); TARCEVA 100 mg Tablets); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 100 мг; Fisher Clinical Services/ Fisher Clinical Services Inc., США; Astellas Pharma Europe B.V., Нідерланди; Kremers Urban Pharmaceuticals Inc., США;</p> <p>TARCEVA® (TARCEVA®) (ТАРЦЕВА® (ерлотиніб) (TARCEVA® (erlotinib))); Тарцева (Ерлотиніб) (Tarceva (Erlotinib)); Ерлотиніб (Erlotinib); Ерлотинібу гідрохлорид (Erlotinib Hydrochloride); TARCEVA 150 mg Tablets); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 150 мг; Fisher Clinical Services/ Fisher Clinical Services Inc., США; Astellas Pharma Europe B.V., Нідерланди; Kremers Urban Pharmaceuticals Inc., США;</p> <p>IRESSA (IRESSA) (ГЕФІТИНІБ (GEFITINIB); ІРЕССА (гефітиніб) (IRESSA (gefitinib))); ІРЕССА® (IRESSA®); 'IRESSA' 250MG 3X10'S FLOWWRAPPED PERF'D; Гефітиніб (Gefitinib)); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 250 мг; Astellas Pharma Europe B.V., Нідерланди; Fisher Clinical Services Inc./ Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія ; Fisher Clinical Services Inc./ Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; AstraZeneca UK Limited/ AstraZeneca UK Manufacturing, Великобританія.</p>
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	планшети SitePad® Tablet (ePRO)

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, відкрите, рандомізоване, активно-контрольоване дослідження 2-3 фази у 3-х паралельних групах для порівняння ефективності та безпеки масітинібу в комбінації з FOLFIRI (іринотекан, 5-фторурацил та фолінова кислота) з монотерапією масітинібом та з найкращою підтримуючою терапією у якості терапії третьої чи четвертої лінії у пацієнтів з метастатичним колоректальним раком», код дослідження AB12010, ROW версія 3.0 від 30.07.2015
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Груп Україна»
Спонсор, країна	AB Science, Париж, Франція.
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Масітиніб (AB1010; AB1003, масітиніб, масітинібу мезілат; Масітиніб); таблетки, вкриті оболонкою; 100 мг; Excella GmbH, Німеччина; Масітиніб (AB1010; AB1003, масітиніб, масітинібу мезілат; Масітиніб); таблетки, вкриті оболонкою; 200 мг; Excella GmbH, Німеччина.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Галайчук І.Й. Комунальна установа Тернопільської обласної ради «Тернопільський обласний клінічний онкологічний диспансер», хірургічне відділення №2, ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України», кафедра онкології, променевої діагностики і терапії та радіаційної медицини, м. Тернопіль 2) д.м.н., проф. Русин А.В. Закарпатський обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, м. Ужгород 3) к.м.н. Пономарьова О.В. Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення денного перебування онкологічного хворого на ліжку, м. Київ 4) д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківський обласний клінічний онкологічний центр», відділення хіміотерапії, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків 5) д.м.н., проф. Вінник Ю.О. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківський обласний клінічний онкологічний центр», відділення хіміотерапії №2, м. Харків 6) гол. лікар Гуля Б.М. Житомирський обласний онкологічний диспансер Житомирської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Житомир

	<p>7) д.м.н. Готько Є.С. Центральна міська клінічна лікарня, міський онкологічний центр, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології інституту післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород</p> <p>8) Кошеленко О.Я. Кременчуцький обласний онкологічний диспансер, стаціонарне відділення, м. Кременчук</p> <p>9) к.м.н. Лукашенко А.В. Національний інститут раку, відділення пухлин органів черевної порожнини та заочеревинного простору, м. Київ</p> <p>10) д.м.н. Вінницька А.Б. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медікс-рей Інтернешнл Груп», хіміотерапевтичне відділення, Київська обл., с. Плюти</p> <p>11) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатoproфільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпропетровськ</p> <p>12) к.м.н. Урсол Г.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кіровоград</p> <p>13) д.м.н., проф. Ковальов О.О. Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, поліклінічне відділення, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології, м. Запоріжжя</p> <p>14) к.м.н. Даценко О.Б. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №2», проктологічне відділення, м. Харків</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Медікор, ЛТД» / Іринотекан (іринотекан, іринотекан хоспіра, іринотекан гідрохлорид; Іринотекан); концентрат для розчину для інфузій; 20 мг/мл; Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване фази III дослідження атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в комбінації з наб-паклітакселом у порівнянні з плацебо в комбінації з наб-паклітакселом у пацієнтів з раніше нелікованим метастатичним потрійним негативним раком молочної залози», код дослідження WO29522, версія 4 від 20 листопада 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ "Рош Україна" від імені Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Атезоліумаб (RO5541267, MPDL3280A; Атезоліумаб); концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій (1200 мг/20 мл); 60 мг/мл; Дженентек Інк., США; Плацебо до Атезоліумабу, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій; Дженентек Інк., США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Шпарик Я.В. Львівський державний онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр, відділ хіміотерапії, м. Львів 2) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатoproфільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії; Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпропетровськ 3) к.м.н. Пономарьова О.В. Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення денного перебування хворого на ліжку, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	Абраксан (наб-паклітаксел) (RO024-7506; Паклітаксел); порошок для суспензії для інфузій; 5 мг/мл; Абраксис БіоСайєнс, Лтд. (Селджен Корпорейшн), США.
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Лабораторні інструкції COVANCE Лабораторні форми запиту Набір SCREENING Набір SCREENING BIOPSY Набір C1D1 Набір C12D1 Набір OPTIONAL FRESH TISSUE BIOPSY Набір C3D1 Набір C4D1 Набір C8D1

	Набір C16D1 Набір POSTC16D1 Набір CXD1 CRP Набір RCR Набір TREATMENT DISCONTINUATION Набір DISEASE PROGRESSION Набір PROGRESSION FRESH TISSUE BIOPSY Набір 120 DAYS FOLLOW-UP Набір RETEST Інструкції Imaging Цифрові етикетки Digital Media Labels Форми передачі даних Data Transmittal Forms Планшет Acer, модель: Switch 10 з інструкцією і з комплектом підключення Електронний щоденник HTC 310 з інструкцією пацієнта і з комплектом підключення Модем TP-Link 3G Mobile Wifi. Модель: M5350 з комплектом підключення Робочі записи та інструкції Bracket Постер дослідження Study Poster Карта дослідження Site Support Card (Schedule of Assessments) Інформаційна книга дослідження Study Info Book Розділювач документів Tabbed Divider (WO29522 Study Information) Картки для візитів Картки пацієнтів
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Довготривале спостережне дослідження для оцінки кардіологічної безпеки пацієнтів з раннім та місцево-поширеним HER2-позитивним раком молочної залози, які закінчили дослідження за протоколом SB3-G31-BC, код дослідження SB3-G31-BC-E, версія 1.0 від 17 грудня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «ОСТ Україна»
Спонсор, країна	Самсунг Біоєпіс Ко. Лтд. (Samsung Bioepis Co., Ltd.), Республіка Корея
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	-
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) д.м.н. Готько Є.С. Центральна міська клінічна лікарня, міський онкологічний центр, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород</p> <p>2) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатoproфільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпропетровськ</p> <p>3) гол. лікар Сокур І.В. Комунальний заклад Херсонської обласної ради «Херсонський обласний онкологічний диспансер», радіологічне відділення №1, м. Херсон</p> <p>4) к.м.н. Шпарик Я.В. Львівський державний онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр, відділ хіміотерапії, м. Львів</p> <p>5) д.м.н., проф. Поповська Т.М. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківський обласний клінічний онкологічний центр», хіміотерапевтичне відділення №2, Харківська медична академія післядипломної освіти МОЗ України, кафедра онкологічної хірургії, м. Харків</p> <p>6) гол. лікар Парамонов В. В. Комунальний заклад «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, обласний центр клінічного онкології, м. Черкаси</p> <p>7) Курочкін А.В.</p>

	<p>Обласний комунальний заклад «Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер», онкоторакальне відділення, м. Суми</p> <p>8) д.м.н., проф. Вінник Ю.О.</p> <p>Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківський обласний клінічний онкологічний центр», хіміотерапевтичне відділення №1, м. Харків</p> <p>9) гол. лікар Шамрай В.А.</p> <p>Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця</p> <p>10) д.м.н., проф. Ковальов О.О.</p> <p>Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, відділення патології молочної залози, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра онкології, м. Запоріжжя</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	-
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 багатоцентрове дослідження 3 фази з метою порівняння ефективності, безпеки, фармакокінетики та імуногенності препаратів SB8 (запропонований препарат, біоподібний бевацизумабу) та Авастин® у пацієнтів з метастатичним або рецидивуючим неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження SB8-G31-NSCLC, з інкорпорованою поправкою 1.0 від 17 грудня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Самсунг Біоепіс Ко., Лтд.», Республіка Корея/ Samsung Bioepis Co., Ltd., Republic of Korea
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	SB8 (Proposed Biosimilar of Avastin® /Proposed bevacizumab biosimilar/ запропонований препарат, біоподібний бевацизумабу/ Bevacizumab /Бевацизумаб/ ВІВ605) (SB8; bevacizumab); концентрат для розчину для інфузій, у флаконі (100 мг/4 мл та 400 мг/16 мл); 25 мг/мл; Cangene bioPharma (Emergent BioSolutions), США; Eurofins Lancaster Laboratories, США; Almac Clinical Services Limited, Великобританія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Гонца А.О. Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», відділення денного стаціонару, м. Чернівці 2) Дробнер І.Г. Хмельницький обласний онкологічний диспансер, хірургічне відділення №1, м. Хмельницький 3) д.м.н. Колеснік О.П. Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, відділення торакальної хірургії, м. Запоріжжя 4) к.м.н. Винниченко І.О. Обласний комунальний заклад «Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер», онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра ортопедії та травматології з курсами анестезіології та інтенсивної терапії, онкології, невідкладних станів, офтальмології, м. Суми 5) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатoproфільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпропетровськ 6) д.м.н., проф. Вінник Ю.О. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківський обласний клінічний онкологічний центр», відділення денного стаціонару, м. Харків 7) Шевня С.П. Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, відділення хіміотерапії, м. Вінниця

Препарати порівняння, виробник та країна	Авастин (Авастин®/Avastin®/EU sourced Avastin / EU Avastin/ Bevacizumab/ Бевацизумаб) (bevacizumab); концентрат для розчину для інфузій, у флаконі (100 мг/4мл та 400 мг/16 мл); 25 мг/мл; Almac Clinical Services Limited, Великобританія
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	«Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів Сиднокард, таблетки по 2 мг, виробництва ПАТ «Київський вітамінний завод», Україна та Сиднофарм, таблетки по 2 мг, виробництва АТ «Софарма», Болгарія за участю здорових добровольців», код дослідження KVZ-MOL, версія 1 від 14.12.2015
Заявник, країна	ПАТ «Київський вітамінний завод», Україна
Спонсор, країна	ПАТ «Київський вітамінний завод», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Сиднокард (Молсидомін (Molsidomine)); таблетки; 2 мг ; ПАТ «Київський вітамінний завод», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Зупанець І.А. Клініко-діагностичний центр Національного фармацевтичного університету МОЗ України, кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації НФаУ, м. Харків 2) к.б.н. Сабко В.Є. Біоаналітична лабораторія ТОВ «Клінфарм», м. Ірпінь
Препарати порівняння, виробник та країна	Сиднофарм (Молсидомін (Molsidomine)); таблетки; 2 мг; АТ «Софарма», Болгарія
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	«Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів «Когнум», таблетки по 250 мг, виробництва ПАТ «Київський вітамінний завод», Україна та «Кальцію гопантенат», таблетки по 250 мг, виробництва ВАТ «Фармстандарт-УфаВІТА», Росія за участю здорових добровольців», код дослідження KVZ-CAG, версія 1 від 25.03.2016
Заявник, країна	ПАТ «Київський вітамінний завод», Україна
Спонсор, країна	ПАТ «Київський вітамінний завод», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Когнум (Гопантенова кислота (Gopantenic acid)); Таблетки; 1 таблетка містить кальцієвої солі гопантенової кислоти 250 мг; ПАТ «Київський вітамінний завод», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Зупанець І.А. Клініко-діагностичний центр Національного фармацевтичного університету МОЗ України, кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації НФаУ, м. Харків 2) к.б.н. Сабко В.Є. Біоаналітична лабораторія ТОВ «Клінфарм», м. Ірпінь
Препарати порівняння, виробник та країна	Кальцію гопантенат (Гопантенова кислота (Gopantenic acid)); таблетки; 1 таблетка містить кальцієвої солі гопантенової кислоти 250 мг; ВАТ «Фармстандарт-УфаВІТА», Росія
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	«Порівняльна оцінка ефективності та переносності препарату Амброксолу гідрохлорид+Карбоцистеїн, таблетки, вкриті плівковою оболонкою виробництва ПАТ «Фармак» і препарату Лазолван®, таблетки виробництва компанії Boehringer Ingelheim у пацієнтів з гострим бронхітом та хронічним бронхітом в стадії загострення», код дослідження FK/AM-KC/16, версія №2 від 29.03.2016
Заявник, країна	ПАТ "Фармак", Україна
Спонсор, країна	ПАТ "Фармак", Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Амброксолу гідрохлорид+Карбоцистеїн (1 таблетка містить Амброксолу гідрохлориду 30 мг у перерахуванні на 100% сухої речовини, Карбоцистеїну 200 мг у перерахуванні на 100% сухої речовини); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 1 таблетка містить Амброксолу гідрохлориду 30 мг у перерахуванні на 100% сухої речовини, Карбоцистеїну 200 мг у перерахуванні на 100% сухої речовини; ; ПАТ «Фармак», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Родіонова В.В. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради», відділення профпатології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішньої медицини №2 та профпатології, м. Дніпропетровськ
Препарати порівняння, виробник та країна	Лазолван® (1 таблетка містить амброксолу гідрохлориду 30 мг); таблетки; 1 таблетка містить амброксолу гідрохлориду 30 мг; Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG, Germani
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський