

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
28.09.2016 № 1005

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	“Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах із метою вивчення фармакокінетики, фармакодинаміки, імуногенності, безпечності та ефективності препарату JHL1101 у порівнянні з препаратом Мабтера® виробництва ЄС у пацієнтів із ревматоїдним артритом (РА) середнього та важкого ступеня та неадекватною відповіддю на лікування інгібіторами ФНП на фоні терапії метотрексатом (МТК)”, код дослідження JHL-CLIN-1101-01, версія 1 від 14 березня 2016 року
Заявник, країна	ПП 100% “Квінтайлс Україна”
Спонсор, країна	«Джей-Ейч-Ел Біотек, Інк», Тайвань (Китайська Республіка) (JHL Biotech, Taiwan)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	JHL1101 (JHL1101; ритуксимаб); концентрат для розчину для інфузії 100 мг у флаконі 10 мл (10мг/мл); JHL Biotech Inc., Taiwan; Ajinomoto Althea Inc., USA ; ABF Pharmaceutical Services GmBH, Austria; розчинник (натрію хлорид); розчин для інфузій; 9мг/мл; ТОВ «Юрія-Фарм», Україна;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Гарміш О.О. Державна установа "Національний науковий центр "Інститут кардіології імені академіка М.Д.Стражеска" Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ 2) д.м.н. проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І.Пирогова, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І.Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця 3) д.м.н. проф. Ждан В.М. Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського, ревматологічне відділення, ВДНЗУ "Українська медична стоматологічна академія", кафедра сімейної медицини і терапії, м. Полтава 4) д.м.н. проф. Абрагамович О.О. Львівська обласна клінічна лікарня, ревматологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Львів 5) Гасанов Ю.Ч. Державна установа "Національний інститут терапії імені Л.Т.Малої НАМН України", відділ клінічної фармакології та фармакогенетики неінфекційних захворювань, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	МабТера (ритуксимаб); концентрат для розчину для інфузії 100 мг у флаконі 10 мл (10мг/мл); Roche Pharma AG, Germany;

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

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
28.09.2016 № 1005

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	“Відкрите, рандомізоване, перехресне, з двома періодами, порівняльне дослідження біодоступності, при багаторазовому введенні двох лікарських засобів паліперидону у вигляді суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії, для внутрішньом'язового введення”, код дослідження: PALIP3ZG16EU, версія 1.0 від 25 квітня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «СанаКліс», Україна
Спонсор, країна	PLIVA Hrvatska d.o.o (Пліва Хрватска д.о.о.), (Pliva Croatia Ltd. (Пліва Кроейша Лтд.)), Республіка Хорватія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Паліперидон (Паліперидону пальмітат); суспензія для ін'єкцій пролонгованої дії; 117 мг паліперидону пальмітату еквівалентні 75 мг паліперидону; Teva Pharmaceutical Industries, Ltd., Israel (Тева Фармасьютікал Індастріз Лтд., Ізраїль); PLIVA Hrvatska d.o.o (Пліва Хрватска д.о.о.), (англійською: Pliva Croatia Ltd. (Пліва Кроейша Лтд.)), Республіка Хорватія;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) Блажевич Ю.А. Територіальне медичне об'єднання «Психіатрія» у місті Києві, Центр нових методів лікування та реабілітації психотичних станів, відділення 29 (чоловіче) та відділення 30 (жіноче), м. Київ 2) д.м.н., проф. Чабан О.С. Філія «Центр охорони здоров'я» Публічного акціонерного товариства «Українська залізниця» (Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті № 1 Філії «Центр охорони здоров'я» Публічного акціонерного товариства «Українська залізниця»), психоневрологічне відділення, змішаного типу, м. Київ 3) к.м.н. Демченко В.А. Київська міська психоневрологічна лікарня №2, стаціонарне відділення №1, м. Київ 4) Фільц Ю.О. Комунальний заклад «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №3 (чоловіче), відділення №10 (жіноче), м. Львів 5) Михняк С.І. Комунальний заклад «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», 20 відділення (жіноче та чоловіче), м. Львів 6) Коваленко В.В. КЗОЗ Харківська обласна клінічна психіатрична лікарня №3, психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків 7) д.м.н, проф. Марута Н.О. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України», відділ пограничної психічної патології, м. Харків

	<p>8) д.м.н. Мороз С.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім.І.І.Мечнікова», психоневрологічне відділення для лікування хворих з пограничними станами та психосоматичними розладами, Обласний центр психосоматичних розладів, м. Дніпропетровськ</p> <p>9) д.м.н, проф. Винник М.І. Обласна психоневрологічна лікарня №3, відділення №1(відділення змішане – чоловіче і жіноче), №8 (відділення змішане – чоловіче і жіноче); Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра психіатрії, наркології і медичної психології, м. Івано-Франківськ</p> <p>10) Паламарчук П.В. Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3, жіноче психіатричне відділення №10, м.Херсон</p> <p>11) к.м.н. Серебреннікова О.А. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І.Ющенка», чоловіче відділення №14, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет ім. М. І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом ПО, м. Вінниця</p> <p>12) Волощук А.Є. КУ «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я», відділення №2, м. Одеса</p> <p>13) Зільберблат Г.М. Департамент охорони здоров'я Київської обласної державної адміністрації, Комунальний заклад Київської обласної ради „Обласне психіатрично-наркологічне медичне об'єднання”, №10 відділення чоловіче, №2 відділення жіноче, смт. Глеваха, Київська обл.</p> <p>14) д.м.н, проф. Лінський І.В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська обласна клінічна психіатрична лікарня №3», Центр невідкладної психіатрії, м. Харків</p> <p>15) к.м.н. Венгер О.П. Тернопільська обласна комунальна клінічна психоневрологічна лікарня, психіатричне відділення №2 (чоловіче), психіатричне відділення №6 (жіноче); ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я.Горбачевського» МОЗ України, кафедра неврології, психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль</p> <p>16) Мулик М.І. Департамент охорони здоров'я Івано-Франківської обласної державної адміністрації, Обласна психоневрологічна лікарня №3, відділення №8, м. Івано-Франківськ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	<p>Ксепліон® (Паліперидону пальмітат ); суспензія для ін'єкцій пролонгованої дії; 117 мг паліперидону пальмітату еквівалентні 75 мг паліперидону; PLIVA Hrvatska d.o.o (Пліва Хрватска д.о.о.), (англійською: Pliva Croatia Ltd. (Пліва Кроейша Лтд.)), Республіка Хорватія;</p> <p>Інвега-Сустенна® (Паліперидону пальмітат); суспензія для ін'єкцій пролонгованої дії; 117 мг; PLIVA Hrvatska</p>

	d.o.o (Пліва Хрватска д.о.о.), (англійською: Pliva Croatia Ltd. (Пліва Кроейша Лтд.)), Республіка Хорватія;
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
28.09.2016 № 1005

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	“Дослідження ефективності та безпеки гастроретентивних капсул (грк) з пролонгованим вивільненням (пв) баклофену з рандомізованою плацебо-контрольованою відміною досліджуваного препарату при лікуванні спастичності у пацієнтів з розсіяним склерозом”, код дослідження CLR_09_21, версія 07 від 24 лютого 2012 року
Заявник, країна	Представництво компанії з обмеженою відповідальністю «Біорасі, Ел-Ел-Сі» в Україні
Спонсор, країна	Sun Pharma Advanced Research Company Ltd., India
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Баклофен (SPARC0921; Baclofen); гастроретентивні капсули (ГРК) з пролонгованим вивільненням; 10, 20, 30, 40, 50, 60 мг; SUN Pharmaceutical Industries Ltd. India, Halol; Плацебо до Баклофен, гастроретентивні капсули (ГРК) з пролонгованим вивільненням; SUN Pharmaceutical Industries Ltd. India, Halol;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Черкез А.М. Комунальна установа "Запорізька обласна клінічна лікарня" Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, м. Запоріжжя 2) д.м.н., проф. Литвиненко Н.В. Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скляфосовського, неврологічне відділення, ВДНЗУ «Українська медична стоматологічна академія», кафедра нервових хвороб з нейрохірургією та медичною генетикою, м. Полтава 3) Кадіна Л.З. Лікарня №4 Чернігівської міської ради, неврологічне відділення, м. Чернігів 4) д.м.н., проф. Негрич Т.І. Львівська обласна клінічна лікарня, неврологічне відділення, Львівський Національний медичний університет ім. Данила Галицького, кафедра неврології, м. Львів 5) к.м.н. Томах Н.В. Комунальна установа «Міська клінічна лікарня №2», неврологічне відділення, м.Запоріжжя 6) д.м.н., проф. Школьник В.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології і офтальмології, м.Дніпропетровськ
Препарати порівняння, виробник та країна	Baclofen TEVA (Baclofen); таблетки; 10, 20 мг; PLIVA HRVATSKA d.o.o, Croatia;

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «ІМП-Логістика Україна» (IMP Logistics Ukraine, LLC) / —
---	--

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
28.09.2016 № 1005

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	“Ефективність, безпечність та імуногенність препарату BI 695501 порівняно з препаратом Хуміра® у пацієнтів із хронічним бляшкоподібним псоріазом середнього або тяжкого ступеня: рандомізоване, подвійне сліпе дослідження багатократних доз, яке проводиться в паралельних групах, із застосуванням активного препарату порівняння”, код дослідження 1297.12, версія 1.0 від 26 квітня 2016 року
Заявник, країна	ПП 100% “Квінтайлс Україна”
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ», Німеччина (Boehringer Ingelheim International GmbH, Germany)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	BI 695501 (BI 695501; BI 695501); розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці 40 мг/0,8 мл; 50мг/мл; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG, Німеччина; Boehringer Ingelheim Fremont, Inc., США; Cook Pharmica LLC, США; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, Сполучене королівство; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, Сполучене королівство; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Almac Clinical Services Ltd., Сполучене Королівство; Almac Clinical Services, LLC, США;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Надашкевич О.Н. Клінічний Госпіталь Державної прикордонної служби України (військова частина 2522), дерматологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра сімейної медицини та дерматології, венерології, м. Львів 2) к.м.н. Хара О.І. Комунальна установа Тернопільської обласної ради «Тернопільський обласний клінічний шкірно – венерологічний диспансер», диспансерне відділення, м. Тернопіль 3) к.м.н. Александрук О.Д. Комунальний заклад «Івано-Франківський обласний шкірно-венерологічний диспансер», стаціонарне відділення №1, ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра дерматології та венерології, м. Івано-Франківськ 4) д.м.н., проф. Лебедюк М.М. Комунальна установа «Одеський обласний шкірно-венерологічний диспансер", шкірне відділення, Одеський національний медичний університет, кафедра дерматології та венерології, м. Одеса 5) Литвиненко Б.В. Територіальне медичне об'єднання «Дерматовенерологія» у місті Києві, поліклінічне відділення, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	Хуміра® (адалімумаб); розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці 40 мг/0,8 мл ; 50 мг/мл; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG, Німеччина; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, Сполучене королівство; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, Сполучене королівство; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Almac Clinical Services



	Ltd., Сполучене Королівство; Almac Clinical Services, LLC, США; AbbVie Inc., США; AbbVie Biotechnology GmbH, Німеччина;
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський

Додаток 5  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
28.09.2016 № 1005

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Програма розширеного доступу до препарату Ентівіо (ведолізумаб для в/в застосування) для пацієнтів з виразковим колітом та хворобою Крона», код дослідження Vedolizumab-4013, версія від 17 березня 2016р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.», Сполучене Королівство (Takeda Development Centre Europe Limited, United Kingdom)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ведолізумаб (MLN0002; ведолізумаб для в/в застосування; ведолізумаб IV; vedolizumab IV; Ентівіо; Entyvio; MLN0002; vedolizumab ); порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій, у флаконі; 300 мг; Almac Clinical Services (Almac Clinical Services Limited), United Kingdom; Hospira, Inc., USA; розчинник для ведолізумабу (натрію хлорид 0,9% (Sodium chloride 0,9%; NaCl 0,9%) ; Sodium chloride); розчин для інфузій, 9,0 мг/мл, у полімерних контейнерах, 250 мл; 9,0 мг/мл; ТОВ «Юрія-Фарм», Україна; розчинник для ведолізумабу (Вода для ін'єкцій (Sterile water for Injection; ); розчинник для приготування розчину для ін'єкцій, 5 мл, в ампулах; ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Скрипник І.М. Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського, гастроентерологічний центр, Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра внутрішньої медицини №1, м. Полтава
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	TempTale4 USB temperature monitoring device / —

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 6  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
28.09.2016 № 1005

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату AZD9291 у порівнянні з плацебо у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень ІБ-ІІА стадії та мутацією рецептора епідермального фактора росту при застосуванні після повної резекції пухлини незалежно від проведення ад'ювантної хіміотерапії (ADAURA)», код дослідження D5164C00001, видання 1.0 від 22 червня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ», Швеція
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	<p>TAGRISSE (AZD9291; Osimertinib; TAGRISSE™ (Osimertinib); Osimertinib mesylate; AZD 9291 mesylate; AZD-9291 mesylate; AZ13552748 mesylate); таблетки; 80 мг ; AstraZeneca AB (Research &amp; Development (R&amp;D)/ Pharmaceutical Development), Швеція; AstraZeneca AB, Швеція ; AstraZeneca UK Limited / AstraZeneca Pharmaceuticals, Великобританія ; Fisher Clinical Services/ Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services Inc./ Fisher Clinical Services, США;</p> <p>Плацебо до TAGRISSE (Placebo to Match AZD9291 80 mg tablets), таблетки; AstraZeneca AB (Research &amp; Development (R&amp;D)/ Pharmaceutical Development), Швеція; AstraZeneca AB, Швеція ; AstraZeneca UK Limited / AstraZeneca Pharmaceuticals, Великобританія ; Fisher Clinical Services/ Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services Inc./ Fisher Clinical Services, США;</p> <p>TAGRISSE (AZD9291; Osimertinib; TAGRISSE™ (Osimertinib); Osimertinib mesylate; AZD 9291 mesylate; AZD-9291 mesylate; AZ13552748 mesylate); таблетки; 40 мг; AstraZeneca AB (Research &amp; Development (R&amp;D)/ Pharmaceutical Development), Швеція; AstraZeneca AB, Швеція ; AstraZeneca UK Limited / AstraZeneca Pharmaceuticals, Великобританія ; Fisher Clinical Services/ Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services Inc./ Fisher Clinical Services, США;</p> <p>Плацебо до TAGRISSE (Placebo to Match AZD9291 40 mg tablets), таблетки; AstraZeneca AB (Research &amp; Development (R&amp;D)/ Pharmaceutical Development), Швеція; AstraZeneca AB, Швеція ; AstraZeneca UK Limited / AstraZeneca Pharmaceuticals, Великобританія ; Fisher Clinical Services/ Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services Inc./ Fisher Clinical Services, США;</p>

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна 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>2) 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</p> <p>3) д.м.н., доцент 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>4) к.м.н. Колеснік О.П. Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, торакальне відділення, м. Запоріжжя</p> <p>5) Шевня С.П. Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, відділення хіміотерапії, м. Вінниця</p> <p>6) к.м.н., доцент Шпарик Я.В. Львівський державний онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр, відділ хіміотерапії, м. Львів</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 «ІМП-Логістика Україна». / 12-канальні ЕКГ апарати та супутні витратні матеріали

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 7  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
28.09.2016 № 1005

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження в паралельних групах з метою порівняння ефективності та безпечності препарату FKB238 та Авастину® при застосуванні у якості терапії першої лінії у комбінації з паклітакселом та карбоплатином у пацієнтів із поширеним або рецидивуючим неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів»; код дослідження: FKB238-002, фінальна версія 3 від 20 квітня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ "ПАРЕКСЕЛІ Україна"
Спонсор, країна	Центус Біотерапьютікс Лімітед, Великобританія / Centus Biotherapeutics Limited, United Kingdom
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	FKB238 (FKB238; FKB238 Infusion, 100 mg/4mL in Vial / proposed Biosimilar biological product to Avastin ; Bevacizumab/Бевацизумаб); концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, у флаконі (100 мг/4 мл); 25 мг/мл; Biotec Services International Limited, Великобританія; Kyowa Hakko Kirin, Takasaki Plant (Kyowa Hakko Kirin Co. Ltd., Production Division Takasaki Plant), Японія; Tama Laboratory, Japan Food Research Laboratories, Японія;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Крижанівська А.Є. Обласний клінічний онкологічний диспансер, II хірургічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ 2) к.м.н. Гонца А.О. Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», відділення денного стаціонару, м. Чернівці 3) 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 4) 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 5) 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

Препарати порівняння, виробник та країна	Авастин® / Avastin® (Avastin Vials, Авастин, Avastin, EU approved-Avastin (EU-Avastin); Bevacizumab / Бевацизумаб); концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, у флаконі (100 мг/4 мл); 25 мг/мл ; Biotec Services International Limited, Великобританія; F.Hoffmann La-Roche Ltd., Швейцарія;
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 8  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
28.09.2016 № 1005

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності препаратів Немисид, гранули для оральної суспензії, 100 мг в саше, виробництва ТОВ «АСТРАФАРМ» (Україна) і Німесил®, гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г в односторових пакетах, виробництва «Лабораторіос Менаріні С.А.» (Іспанія) за участю здорових добровольців», AST-NMS, версія 1.0 від 12.04.2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна
Спонсор, країна	ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	НЕМИСИД (Nimesulide); гранули для оральної суспензії ; 100 мг; ТОВ «АСТРАФАРМ»
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лікар Артиш Б.І. ТОВ «Клініка ІННОФАР – Україна Інновейтів Фарма Ресерч», с. Бояни, Новоселицький район, Чернівецька обл. 2) к.б.н. Лібіна В.В. Лабораторія фармакокінетики ДП «Державний експертний центр МОЗ Україна», м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	НІМЕСИЛ® (Nimesulide); гранули для оральної суспензії ; 100 мг; Лабораторіос Менаріні С.А. /Laboratorios Menarini S.A. Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А. / Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.P.A.
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський