

Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
20.07.2020 № 1636

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах з метою порівняння ефективності, безпеки та імуногенності запропонованого біоподібного лікарського засобу Уstekinumab FYB202 та препарату Стелара у пацієнтів з бляшковим псоріазом середнього та важкого ступеня тяжкості», код дослідження FYB202-03-01, фінальна версія 1.0 від 30 січня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«Біоек ГмбХ», Німеччина (bioeq GmbH, Germany)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Уstekinumab (ustekinumab) FYB202; FYB202; розчин для ін'єкцій в попередньо-заповненому шприці; 45мг/0,5мл (90 мг/мл); AJINOMOTO BIO-PHARMA SERVICES, USA.; Nuvisan GmbH, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Мужичук В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міський шкірно-венерологічний диспансер №2» Харківської міської ради, диспансерне дермато-венерологічне відділення, м. Харків 2) лікар Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», м. Київ 3) д.м.н., проф. Степаненко В.І. Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, шкірно-венерологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра дерматології та венерології, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	Стелара; Уstekinumab (ustekinumab); розчин для ін'єкцій в попередньо-заповненому шприці; 45мг/0,5мл (90 мг/мл); Janssen Biologics B.V., Netherlands
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
20.07.2020 № 1636

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 у паралельних групах тривалістю 27 тижнів для оцінки ефективності, безпечності та переносимості двох фіксованих доз Тавападону у пацієнтів з хворобою Паркінсона на ранній стадії (дослідження ТЕМПО-1)», код дослідження CVL-751-PD-001, Оригінальна версія 1.0 від 07 жовтня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Серевел Терап'ютікс, ЛЛС, США [Cerevel Therapeutics, LLC, USA]
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Тавападон (CVL-751) 0,25 мг (CVL-751; PF-06649751, Tavapadon (CVL-751)); таблетки; 0,25 мг (міліграм); Halo Pharmaceutical, Inc. d/b/a Cambrex Whippany, США; Anderson Brecon Inc, d/b/a Packaging Coordinators, Inc (PCI), США; PCI Pharma Services (Biotec Services International Limited), Великобританія; PCI Pharma Services (Millmount Healthcare Limited), Ірландія; Pfizer Inc, США; Тавападон (CVL-751) 1,0 мг (CVL-751; PF-06649751, Tavapadon (CVL-751)); таблетки; 1,0 мг (міліграм); Halo Pharmaceutical, Inc. d/b/a Cambrex Whippany, США; Anderson Brecon Inc, d/b/a Packaging Coordinators, Inc (PCI), США; PCI Pharma Services (Biotec Services International Limited), Великобританія; PCI Pharma Services (Millmount Healthcare Limited), Ірландія; Pfizer Inc, США; Тавападон (CVL-751) 5,0 мг (CVL-751; PF-06649751, Tavapadon (CVL-751)); таблетки; 5,0 мг (міліграм); Halo Pharmaceutical, Inc. d/b/a Cambrex Whippany, США; Anderson Brecon Inc, d/b/a Packaging Coordinators, Inc (PCI), США; PCI Pharma Services (Biotec Services International Limited), Великобританія; PCI Pharma Services (Millmount Healthcare Limited), Ірландія; Плацебо до Тавападон (CVL-751) 0,25 мг; 1,0 мг; 5,0 мг; таблетки; Halo Pharmaceutical, Inc. d/b/a Cambrex Whippany, США; Anderson Brecon Inc, d/b/a Packaging Coordinators, Inc (PCI), США; PCI Pharma Services (Biotec Services International Limited), Великобританія; PCI Pharma Services (Millmount Healthcare Limited), Ірландія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Мороз О.М. Клініка Державної установи «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», відділ медико-соціальної експертизи та реабілітації при внутрішніх, нервових хворобах та психосоматичних розладах на базі відділення неврології та пограничних станів, м. Дніпро 2) д.м.н., проф. Дзяк Л.А. Медичний центр Державного закладу «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства

	охорони здоров'я України», кафедра нервових хвороб та нейрохірургії факультету післядипломної освіти, м. Дніпро 3) к.м.н. Черкез А.М. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, неврологічне відділення №1, м. Запоріжжя 4) зав. від. Скрипченко І.Р. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення №1, м. Харків 5) д.м.н., проф. Міщенко Т.С. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», клініка відділу судинної патології головного мозку, м. Харків 6) к.м.н. Томах Н.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №2» Запорізької міської ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
20.07.2020 № 1636

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 у паралельних групах тривалістю 27 тижнів із гнучким підбором дози для оцінки ефективності, безпечності та переносимості Тавападону у пацієнтів з хворобою Паркінсона на ранній стадії (дослідження ТЕМРО-2)», код дослідження CVL-751-PD-002, Оригінальна версія 1.0 від 07 жовтня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Сервел Терап'ютікс, ЛЛС, США [Cerevel Therapeutics, LLC, USA]
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Тавападон (CVL-751) 0,25 мг (CVL-751; PF-06649751, Tavapadon (CVL-751)); таблетки; 0,25 мг (міліграм); Halo Pharmaceutical, Inc. d/b/a Cambrex Whippany, США; Anderson Brecon Inc, d/b/a Packaging Coordinators, Inc (PCI), США; PCI Pharma Services (Biotec Services International Limited), Великобританія; PCI Pharma Services (Millmount Healthcare Limited), Ірландія; Pfizer Inc, США; Тавападон (CVL-751) 1,0 мг (CVL-751; PF-06649751, Tavapadon (CVL-751)); таблетки; 1,0 мг (міліграм); Halo Pharmaceutical, Inc. d/b/a Cambrex Whippany, США; Anderson Brecon Inc, d/b/a Packaging Coordinators, Inc (PCI), США; PCI Pharma Services (Biotec Services International Limited), Великобританія; PCI Pharma Services (Millmount Healthcare Limited), Ірландія; Pfizer Inc, США; Тавападон (CVL-751) 5,0 мг (CVL-751; PF-06649751, Tavapadon (CVL-751)); таблетки; 5,0 мг (міліграм); Halo Pharmaceutical, Inc. d/b/a Cambrex Whippany, США; Anderson Brecon Inc, d/b/a Packaging Coordinators, Inc (PCI), США; PCI Pharma Services (Biotec Services International Limited), Великобританія; PCI Pharma Services (Millmount Healthcare Limited), Ірландія; Pfizer Inc, США; Плацебо до Тавападон (CVL-751) 0,25 мг; 1,0 мг; 5,0 мг; таблетки; Halo Pharmaceutical, Inc. d/b/a Cambrex Whippany, США; Anderson Brecon Inc, d/b/a Packaging Coordinators, Inc (PCI), США; PCI Pharma Services (Biotec Services International Limited), Великобританія; PCI Pharma Services (Millmount Healthcare Limited), Ірландія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Саноцький Я.Є. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів 2) д.м.н., проф. Карабань І.М. Клініка державної установи «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України», Відділ клінічної фізіології та патології екстрапірамідної нервової системи на базі відділення екстрапірамідних захворювань нервової системи, м. Київ 3) д.м.н., проф. Московко С.П.

	Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної Ради», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця 4) к.м.н. Кальбус О.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології, м. Дніпро
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
20.07.2020 № 1636

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«SERENA-2: Рандомізоване, відкрите, у паралельних групах, багатоцентрове дослідження фази 2 порівняння ефективності та безпечності перорального препарату AZD9833 і Фулвестранта у жінок з поширеним ER-позитивним HER2-негативним раком молочної залози», код дослідження D8530C00002, версія 1.0 від 01 жовтня 2019 року.
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	АстраЗенека АБ, Швеція / AstraZeneca AB, Sweden
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	AZD9833 (AZD9833; AZD9833 tablets; AZD9833, film-coated tablets; AZD9833 beige film-coated tablets; AZD9833 25 mg tablets); таблетки; 25 мг (міліграм); AstraZeneca AB, Sweden / Швеція; AstraZeneca UK Limited - Macclesfield Development, UK/ Велика Британія; AZD9833 (AZD9833; AZD9833 tablets; AZD9833, film-coated tablets; AZD9833 beige film-coated tablets; AZD9833 100 mg tab; AZD9833 tablets, AZD9833 film-coated tablets); таблетки; 100 мг (міліграм); AstraZeneca AB, Sweden / Швеція; AstraZeneca UK Limited - Macclesfield Development, UK/ Велика Британія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси 2) к.м.н. Шаповалов Д.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення, м. Харків 3) лікар Куляба Я.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепійон», лікувально-діагностичний підрозділ, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Ходосівка 4) д.м.н., проф. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, міський онкологічний центр, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород 5) лікар Семенен Ю.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», відділення денного стаціонару, м. Чернівці

	б) д.м.н., проф. Чешук В.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №2» виконавчого органу Київської міської ради, хіміотерапевтичне відділення денного перебування, м. Київ 7) к.м.н. Помінчук Д.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «БЕРУМ», м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	Фазлодекс (Фазлодекс™; Faslodex®; ZD9238; fulvestrant; Faslodex 250 mg solution for injection/ 5 ml) (ZD9238; Фулвестрант (Fulvestrant)); розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці №2 з 2 стерильними голками у контурних чарункових упаковках у коробці, 250 мг в 5 мл, 50мг/мл; AstraZeneca AB, Sweden / Швеція; AstraZeneca UK Limited - Macclesfield Development, UK/ Велика Британія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
20.07.2020 № 1636

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 1b/2 з метою оцінки фармакокінетики, безпечності, ефективності та фармакодинаміки препарату PF-06801591 (інгібітор PD-1) в учасників із розповсюдженими злоякісними новоутвореннями», код дослідження B8011007, остаточна версія протоколу, Поправка 1, 13 грудня 2019 року.
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	PF-06801591 (PF-06801591; PF-06801591); розчин для ін'єкцій, 1 попередньо наповнений шприц для одноразового використання (2 мл); 150 мг/мл; Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC, USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Берзой О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення торакальної хірургії, м. Одеса 2) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро 3) зав. від. Бойко В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №2, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ 4) д.м.н., проф. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, Міський онкологічний центр, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород 5) лікар Курочкін А.В. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, м. Суми

	6) к.м.н. Урсол Г.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- міні-макс термометрів; - лабораторні набори; -70°С морозильники; - оксиметри пульсові. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «С.М.О.-Україна», «СМО-ГРУП Україна».

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський