

Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази II у паралельних групах для оцінки безпечності, переносимості та клінічної ефективності препарату МТ-1303 у пацієнтів із хворобою Крона в активній формі від помірного до тяжкого ступеня», код дослідження МТ-1303-Е13, фінальна версія 2.0 від 12 серпня 2014 року
Заявник, країна	ПП 100 % «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	"Міцубіші Танабе Фарма Корпорейшн» (Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation), Японія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	МТ-1303 (SUB118859); капсула; 0,4 мг; Patheon Inc., Канада; Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation, Японія; Penn Pharmaceutical Services Ltd., Сполучене королівство; Плацебо до МТ-1303, капсула; Patheon Inc., Канада; Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation, Японія; Penn Pharmaceutical Services Ltd., Сполучене королівство.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. д.м.н., директор центру Головченко О.І. Медичний клінічний дослідницький центр Медичного Центру ТОВ «Хелс Клінік», відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця 2. 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 3. д.м.н., проф., директор Мостовой Ю.М. Приватне мале підприємство, медичний центр "Пульс", терапевтичне відділення, м. Вінниця 4. 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 5. д.м.н., проф. Клименко В.М. ДЗ «Відділкова клінічна лікарня ст.Запоріжжя-2» ДП «Придніпровська залізниця», хірургічне відділення, м. Запоріжжя 6. член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Харченко Н.В. Київська міська клінічна лікарня №8, відділення гастроентерології, Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, кафедра гастроентерології, дієтології і ендоскопії, м. Київ

	<p>7. д.м.н., проф. Дорофєєв А.Е. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Українсько-німецький противиразковий гастроентерологічний центр «БІК-КІІВ», поліклінічне відділення, м. Київ</p> <p>8. д.м.н., проф. Гіріна О.М. ТОВ «Лікувально-діагностичний центр «АДОНІС плюс», амбулаторне відділення, м. Київ</p> <p>9. зав. від. Пироговський В.Ю. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», відділення проктології, м. Київ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	ЕКГ апарат (12 відведень) ELI 250; Пристрій для Холтерівського моніторингу (ЕКГ) M3R lead Holter; Термометри контролю мінімального та максимального значень температури Min/Max.

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

Т.М. Лясковський

Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове дослідження фази II для оцінки довготривалої безпечності та ефективності препарату МТ-1303 у пацієнтів із хворобою Крона в активній формі від помірного до тяжкого ступеня, які завершили участь у дослідженні МТ-1303-Е13», код дослідження МТ-1303-Е14, фінальна версія 2.0 від 12серпня 2014 року
Заявник, країна	ПІІ 100 % «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Міцубіші Танабе Фарма Корпорейшн» (Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation), Японія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	МТ-1303 (SUB118859) капсула; 0,4 мг; Patheon Inc., Канада; Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation, Японія; Penn Pharmaceutical Services Ltd., Сполучене королівство;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. д.м.н., директор центру Головченко О.І. Медичний клінічний дослідницький центр Медичного Центру ТОВ «Хелс Клінік», відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця 2. 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 3. д.м.н., проф. Мостовой Ю.М. Приватне мале підприємство, медичний центр "Пульс", терапевтичне відділення, м. Вінниця 4. 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 5. д.м.н., проф. Клименко В.М. ДЗ «Відділкова клінічна лікарня ст.Запоріжжя-2» ДП «Придніпровська залізниця», хірургічне відділення, м. Запоріжжя 6. член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Харченко Н.В. Київська міська клінічна лікарня №8, відділення гастроентерології, Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, кафедра гастроентерології, дієтології і ендоскопії, м. Київ 7. д.м.н., проф. Дорофеев А.Е. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Українсько-німецький противиразковий

	гастроентерологічний центр «БІК-КІЇВ», поліклінічне відділення, м. Київ 8. д.м.н., проф. Гиріна О.М. ТОВ «Лікувально-діагностичний центр «АДОНІС плюс», амбулаторне відділення, м. Київ 9. зав. від. Пироговський В.Ю. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», відділення проктології, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	–
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	ЕКГ апарат (12 відведень) ELI 250; Пристрій для Холтерівського моніторингу (ЕКГ) M3R lead Holter; Термометри контролю мінімального та максимального значень температури Min/Max.

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

Т.М. Лясковський

Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, довгострокове, продовжене дослідження для вивчення ефективності та безпеки Лакосаміду в якості допоміжної терапії у дітей з епілепсією з парціальними нападами», код дослідження EP0034, протокол з інкорпорованою поправкою 1 від 30 червня 2015
Заявник, країна	ТОВ "Фармасьютікал Рісерч Асоушіейтс Україна"
Спонсор, країна	UCB Biosciences Inc., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів, лікарська форма, дозування, виробник, країна	Лакосамід (SPM927); розчин оральний (сироп); 10 мг/мл; UCB Pharma S.A., Belgium; Unither Manufacturing LLC (UCB Manufacturing Inc.), USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services AG (GmbH), Switzerland; Mc Gregor Cory Limited, UK; Catalent Pharma Solutions, USA; Aesica Pharmaceuticals GmbH, Germany; Kremers Urban Pharmaceuticals Inc., USA; Aesica Pharmaceuticals GmbH, Germany. Лакосамід (SPM927); таблетки вкриті плівковою оболонкою у флаконі; 50 мг, 100 мг; UCB Pharma S.A., Belgium; Unither Manufacturing LLC (UCB Manufacturing Inc.), USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services AG (GmbH), Switzerland; Mc Gregor Cory Limited, UK; Catalent Pharma Solutions, USA; Aesica Pharmaceuticals GmbH, Germany; Aesica Pharmaceuticals GmbH, Germany.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. Харитонов В.І. Територіальне медичне об'єднання «Психіатрія» у місті Київ, відділення № 11, м. Київ 2. Македонська І.В. Комунальний заклад «Дніпропетровська дитяча міська клінічна лікарня №5» Дніпропетровської обласної ради, неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпропетровськ 3. д.м.н. Кирилова Л. Г. ДУ «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології Національної академії медичних наук України», відділення психоневрології по вивченню захворювань та реабілітації нервової системи новонароджених і дітей раннього віку, м. Київ 4. к.м.н. Мартинюк В.Ю. Державний заклад «Український медичний центр реабілітації дітей з органічним ураженням нервової системи Міністерства охорони здоров'я України», м. Київ 5. к.м.н. Кириченко В.Д. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О. І. Ющенко», дитяче

	неврологічне відділення № 4, м. Вінниця б. д.м.н., проф. Резніченко Ю.Г. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	1) Електрокардіограф 2) Відеоелектроенцефалограф 3) Лабораторні набори 4) Міп-мак термометри 5) Ваги 6) Центрифуги 7) Друковані матеріали

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

Т.М. Лясковський

Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно-сліпе, плацебо-контрольоване, у паралельних групах клінічне дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки Аклерастиди (DSC 127), при лікуванні важкозагоєваних виразок стопи у пацієнтів з цукровим діабетом», код дослідження DSC 127-2012-01, 7.0 від 8 травня 2015
Заявник, країна	Клінікал Ресьорч Фаундейшн ІУ, Латвія
Спонсор, країна	Дерма Сайнсиз, інкорпорейшн, США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Aclerastide (Аклерастид; DSC 127); гель; 0,03%; Peptisyntha S.A. (acquired by Gorden Pharma in 2013), Belgium. Плацебо до Aclerastide (Аклерастид), гель; Peptisyntha S.A. (acquired by Gorden Pharma in 2013), Belgium.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. д.м.н. проф. Маньковський Б.М Київська міська клінічна лікарня №6, гастроентерологічне відділення з ендокринологічними ліжками, кабінет діабетичної стопи, НМАПО ім. П.Л. Шупика, кафедра діабетології, м. Київ 2. к.м.н. Орленко В. Л Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України», науково-консультативний відділ амбулаторно-профілактичної допомоги хворим з ендокринною патологією, м. Київ 3. д.м.н., проф. Мішалов В.Г. Головний військово-медичний клінічний орден Червоної Зірки центр «Головний військовий клінічний госпіталь», відділення судинної хірургії, НМУ ім. О.О. Богомольця, кафедра хірургії № 4, м. Київ 4. Маркевич Ю.О. Львівський обласний ендокринологічний диспансер, діабетологічне відділення, кабінет «Діабетична стопа», м. Львів 5. к.м.н. Перцева Н.О. Відокремлений структурний підрозділ «Клініка медичної академії», відділення ендокринології; Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра факультетської терапії та ендокринології, м. Дніпропетровськ 6. к.м.н. Смірнов І.І. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласна клінічна лікарня- центр екстреної медичної допомоги

	та медицини катастроф», відділення ендокринології , м. Харків 7. к.м.н. Гаврилюк В.М. Івано-Франківська міська клінічна лікарня №1, хірургічне відділення, м. Івано-Франківськ
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«24-тижневе, міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, в паралельних групах, дослідження досягнення-мети для порівняння ефективності та безпеки препарату НовоМікс®30 (двохфазний інсулін аспарт 30) два або три рази на добу у пацієнтів з неконтрольованим діабетом 2-го типу при лікуванні базальним інсуліном», код дослідження BIAsp-4200, 1.0, від 17 квітня 2015 р.
Заявник, країна	Novo Nordisk A/S (Denmark)
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Denmark)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Новомікс® 30 (BIAsp 30; Insulin aspart (Інсулін аспарт)); суспензія для ін'єкцій ФлексПен® BIAsp 30, 3 мл, 100 од/мл; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. к.м.н. Маляр К. Ю. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечнікова», відділення ендокринології (терапевтичне), м. Дніпропетровськ 2. к.м.н. Урбанович А. М. Львівський обласний державний клінічний лікувально - діагностичний ендокринологічний центр, поліклінічне відділення, м. Львів 3. д.м.н., проф. Пасечко Н.В. Комунальний заклад Тернопільської обласної ради «Тернопільська університетська лікарня», ендокринологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України», кафедра внутрішньої медицини №1, м. Тернопіль 4. д.м.н., проф. Комісаренко Ю. І. Київський міський клінічний ендокринологічний центр, відділення загальної ендокринної патології, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра ендокринології, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, подвійне масковане, плацебо-контрольоване, в паралельних групах багатоцентрове клінічне доказове дослідження у дорослих пацієнтів з вперше діагностованим цукровим діабетом 1 типу, для визначення впливу NNC0114-0006 і ліраглутиду на збереження функцій бета-клітин», код дослідження NN9828-4150, 3.0, від 01 липня 2015 р.
Заявник, країна	Novo Nordisk A/S (Denmark)
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Denmark)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	<p>NNC0114-0006 С 100 мг/мл (NNC0114-0006); розчин для ін'єкцій /інфузій ; 100 мг/мл; Novo Nordisk A/S, Denmark; Catalent CTS (Edinburgh) Limited – Deeside Unit 107, United Kingdom; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Gentofte, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark.</p> <p>Плацебо до NNC0114-0006 С 100 мг/мл, розчин для ін'єкцій /інфузій; Novo Nordisk A/S, Denmark; Catalent CTS (Edinburgh) Limited – Deeside Unit 107, United Kingdom; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Gentofte, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark.</p> <p>Віктоза® (Ліраглутид); розчин для ін'єкцій; 6,0 мг/мл; Novo Nordisk A/S, Denmark; Catalent CTS (Edinburgh) Limited – Deeside Unit 107, United Kingdom; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Gentofte, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark.</p> <p>Плацебо до Віктоза®, розчин для ін'єкцій; Novo Nordisk A/S, Denmark; Catalent CTS (Edinburgh) Limited – Deeside Unit 107, United Kingdom; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Gentofte, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark.</p>
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1. д.м.н., проф. Маньковський Б.М. Управління медичних послуг та реабілітації Державної акціонерної холдингової компанії «Артем», відділення денного стаціонару поліклініки, м. Київ</p> <p>2. д.м.н. Соколова Л.К. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П.Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділ клінічної діабетології, м. Київ</p> <p>3. к.м.н. Мишанич Г.І. Державний заклад «Дорожня клінічна лікарня №2 станції Київ» Державного територіально-галузевого об'єднання «Південно-Західна залізниця», ендокринологічне відділення , м. Київ</p>
Препарати порівняння,	-

виробник та країна	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«26-тижневе, рандомізоване, активно-контрольоване, подвійно сліпе дослідження безпеки формотеролу фумарату у вільній комбінації з інгаляційним кортикостероїдом у порівнянні з інгаляційним кортикостероїдом у підлітків і дорослих пацієнтів з персистою астмою», код дослідження CFOR258D2416, версія 01 від 22 квітня 2015 року
Заявник, країна	ПП 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Новартіс Фарма Сервісіс АГ», Швейцарія (Novartis Pharmservices AG, Switzerland)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Форадил Аеролайзер/формотеролу фумарат (ForadilAerolizer®/formoterol fumarate) (FOR258; FORMOTEROL FUMARATE, SUB02257MIG); порошок для інгаляцій, тверді капсули № 60 (10x6) у блистерах у комплекті з інгалятором; 12мкг; Novartis Pharma Stein AG, Швейцарія; Novartis Pharma AG, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Konoparma AG, Швейцарія; Плацебо до Форадил Аеролайзер/формотеролу фумарат(ForadilAerolizer®/formoterol fumarate), порошок для інгаляцій, тверді капсули № 60 (10x6) у блистерах у комплекті з інгалятором; Novartis Pharma Stein AG, Швейцарія; Novartis Pharma AG, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Konoparma AG, Швейцарія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	зав. від. Смоляний О.П. Комунальна установа "Одеська обласна клінічна лікарня", пульмонологічне відділення, м. Одеса д.м.н., проф. Скрипник І.М. Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського, пульмонологічне відділення, ВДНЗУ «Українська медична стоматологічна академія», кафедра внутрішньої медицини №1, м. Полтава д.м.н., проф. Курята О.В. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення пульмонології, ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра госпітальної терапії № 1 та профпатології, м. Дніпропетровськ Слепченко Н.С. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця д.м.н., проф. Ващенко Л.В. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради, обласна дитяча консультативна поліклініка, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра госпітальної педіатрії №1, м. Дніпропетровськ зав. від. Молодцов В.Є.

	<p>Міська лікарня №1, терапевтичне відділення, м. Миколаїв к.м.н. Лебедь К.М. Комунальний заклад «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша», пульмонологічне відділення, м. Херсон к.м.н. Винниченко Л.Б. Комунальна установа «Сумська міська клінічна лікарня №1», пульмонологічне відділення, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра сімейної медицини з курсом ендокринології, м. Суми академік НАМНУ, д.м.н., проф., директор Заболотний Д.І. ДУ «Інститут отоларингології ім. проф. О.С. Коломійченка НАМНУ», центр алергічних захворювань, м Київ зав. від. Савицька Н.І. Чернігівська міська лікарня №2 Чернігівської міської ради, терапевтичне відділення, м. Чернігів</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>Flutide® mite 100 Diskus®/ флутиказону пропіонат (fluticasonepropionate, SUB02241MIG); порошок для інгаляцій у дозованому інгаляторі /60 доз; 100 мкг/доза; Fisher Clinical Services GmbH,Switzerland; Glaxo Wellcome Production, France; Flutide® 250 Diskus® /флутиказону пропіонат (fluticasonepropionate, SUB02241MIG); порошок для інгаляцій у дозованому інгаляторі /60 доз; 250 мкг/доза; Fisher Clinical Services GmbH,Switzerland; Glaxo Wellcome Production, France; Flutide® FT 500 Diskus®/флутиказону пропіонат (fluticasonepropionate, SUB02241MIG); порошок для інгаляцій у дозованому інгаляторі /60 доз; 500 мкг/доза; Fisher Clinical Services GmbH,Switzerland; Glaxo Wellcome Production, France</p>
<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	<p>AirSalb® CFC-free inhaler/salbutamol/albuterol/ (albutamolsulphate; сальбутамол/альбутерол); суспензія в дозованому інгаляторі під тиском/200 доз; 100мкг/доза; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland «Aeropharm GmbH», Germany</p>

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

Т.М. Лясковський

Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження II фази для порівняння альтернативних доз рамуцирумаба в комбінації зі паклітакселом у якості другої лінії терапії у пацієнтів зі метастатичною або місцево-поширеною, неоперабельною аденокарциномою шлунка або шлунково-стравохідного з'єднання», код дослідження I4T-MC-JVCZ, ініціальна версія від 07 травня 2015 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Цирамза (рамуцирумаб, рамуцірумаб) / Cyramza (ramucirumab), IMC-1121B, LY3009806 (IMC-1121B, LY3009806); концентрат для виготовлення розчину для інфузій, у флаконах 500мг/50 мл; 10 мг/мл; Eli Lilly and Company, USA / Елі Ліллі енд Компані, США; ImClone Systems LLC, USA/Імклон Системс ЛЛС, США; Gibraltar Laboratories Inc., USA / Гібралтар Лабораторіс Інк., США; Fisher Clinical Services, Inc., USA /Фішер Клінікал Сервісес, Інк., США; Catalent Pharma Solutions, USA/Каталент Фарма Солюшинс., США; Almac Clinical Services, USA/Алмак Клінікал Сервісес, США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. зав. від. Головка Ю.С. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», відділення абдомінальної хірургії, м. Київ 2. к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальний заклад «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг 3. гол. лікар Андрусенко О.П. Лікувально-профілактичний заклад «Волинський обласний онкологічний диспансер», відділення онкохіміотерапії, м. Луцьк 4. Шевня С.П. Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, відділення хіміотерапії, м. Вінниця 5. 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

Препарати порівняння, виробник та країна	Паклітаксел / Paclitaxel, Paclitaxel Kabi; концентрат для виготовлення розчину для інфузій, у флаконах 150мг/25 мл; 6 мг/мл; Fresenius Kabi Ltd, United Kingdom / Фрезеніус Кабі, Лтд, Великобританія; TEVA Czech Industries S.R.O., Czech Republic / ТЕВА Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; Fresenius Kabi Oncology, India / Фрезеніус Кабі Онколоджі, Індія; Fresenius Kabi Oncology Plc., United Kingdom / Фрезеніус Кабі Онколоджі Плс., Великобританія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, сліпе для оцінюючого дослідника, активно контрольоване, з паралельними групами, еквівалентне дослідження фази III, для порівняння безпеки та ефективності ЮСВ Пегфілграстіма з Неуласта® у пацієнтів з раком молочної залози, які отримують міелосупресивну хіміотерапію», код дослідження PEGF/USV/P3/003, версія 1.0, від 9 квітня 2015
Заявник, країна	Акцельсіорз Лтд., Угорщина
Спонсор, країна	ЮСВ Лімітед, (USV Limited), Індія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ЮСВ Пегфілграстім (Пегфілграстім); розчин для ін'єкцій у попередньо заповнених шприцах; 6 мг/0.6 мл; ЮСВ Лімітед, (USV Limited), Індія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. д.м.н., проф. Готько Є.С. Центральна міська клінічна лікарня, Міський онкологічний центр, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології, факультет післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород 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, кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпропетровськ 3. д.м.н., проф. Вінник Ю.О. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківський обласний клінічний онкологічний центр», хіміотерапевтичне відділення №1, м. Харків 4. к.м.н. Пономарьова О.В. Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення денного перебування хворого на ліжку, м. Київ 5. д.м.н., проф. Іващук О. І. Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», хірургічне відділення №1, Буковинський державний медичний університет, кафедра онкології та радіології, м. Чернівці 6. зав. від. Шевня С.П. Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, відділення хіміотерапії, м. Вінниця 7. д.м.н. Шпарик Я.В. Львівський державний онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр, відділення хіміотерапії, м. Львів

Препарати порівняння, виробник та країна	Неуласта (Неуласта; Пегфілграстім); розчин для ін'єкцій у попередньо заповнених шприцах; 6 мг/0.6 мл; Амджен Юроп БВ (Amgen Europe BV), Нідерланди
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<p>Доцетаксел Хоспіра® (Доцетаксел); концентрат для розчину для інфузій у флаконах по 8 мл; 80 мг/8 мл; Хоспіра ОК Лімітед (Hospira UK Limited), Великобританія.</p> <p>Доксорубіцина Гідрохлорид Тева® (Доксорубіцина Гідрохлорид); концентрат для розчину для інфузій у флаконах по 25 мл; 50 мг/25 мл; Фармахеми Б.В. (Pharmachemie B.V), Нідерланди.</p> <p>Ендоксан® (Циклофосфамід); порошок для розчину для ін'єкцій у флаконах по 1000 мг; Бакстер Онкологджі ГмбХ (Baxter Oncology GmbH), Німеччина.</p> <p>Дексаметазон-ратіофарм® (Дексаметазон); таблетки; 8 мг; Меркле ГмбХ, Німеччина (Merckle GmbH, Germany).</p> <p>Ондансетрон-ратіофарм® (Ондансетрон); таблетки вкриті оболонкою; 8 мг; ТЕВА Фармасьютікал Прайват Лімітед Компані, (TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company), Угорщина.</p> <p>Ондансетрон-ратіофарм® (Ондансетрон); розчин для ін'єкцій у ампулах по 4 мл; 8 мг/4мл; Меркле ГмбХ, Німеччина (Merckle GmbH, Germany).</p>

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

Т.М. Лясковський

Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності препаратів Глімепірид, таблетки по 4 мг (ПАТ «Фармак», Україна) та Амарил®, таблетки по 4 мг («Санофі-Авентіс С.п.А.», Італія) за участю здорових добровольців при одноразовому прийомі на тлі прийому їжі», код дослідження FM-GLD, №2 від 01.04.2015 р.
Заявник, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Спонсор, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Глімепірид (glimepiride); таблетки; 4 мг; ПАТ «Фармак», Україна;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. гол. лікар, Артиш Б.І. ТОВ «Клініка ІННОФАР – Україна Інновейтів Фарма Ресерч», Медичний центр , с.Бояни, Новоселицького району, Чернівецької області, Україна 2. к.б.н., Лібіна В.В. Лабораторія фармакокінетики ДП "Державний експертний центр" МОЗ України, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	Амарил® (глімепірид, glimepiride); таблетки ; 4 мг; «Sanofi-Aventis S.p.A», Italy ;
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове рандомізоване дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії у порівнянні зі спостереженням у пацієнтів з PD-L1-відібраним раком сечового міхура з високим рівнем ризику із проникненням у м'язовий шар після цистектомії», код дослідження WO29636, 2.0 від 02 червня 2015 року
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; Anti-PDL1; Anti-PD-L1; MPDL3280A; концентрат для розчину для інфузій 1200 мг/20 мл (60 мг/1 мл); Дженентек Інк., США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	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 2. к.м.н. Шпарик Я.В. Львівський державний онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр, відділ хіміотерапії, м. Львів 3. д.м.н. Григоренко В.М. ДУ «Інститут урології НАМН України», відділ відновної урології та новітніх технологій, м. Київ 4. д.м.н., проф. Ковальов О.О. Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра онкології, м. Запоріжжя
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-Набір VISIT: SCREENING TISSUE SAMPLE ARMS A-B - Набір VISIT: SCREENING ARMS A-B - Набір VISIT: CYCLE 1 DAY 1 ARMS A-B

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">- Набір VISIT: CYCLE 2 DAY 1 ARM A- Набір VISIT: CYCLE 3 DAY 1 ARMS A-B- Набір VISIT: CYCLE 4 DAY 1 ARM A- Набір VISIT: CYCLE 8 DAY 1 ARM A- Набір VISIT: CYCLE 16 DAY 1 ARM A- Набір VISIT: 120 DAYS LAST DOSE MDPL3280A ARM A- Набір VISIT: TREATMENT DISCONTINUATION ARM A- Набір VISIT: FRESH BIOPSY ARMS A-B- Набір VISIT: DISEASE RECURRENCE ARMS A-B- Набір VISIT: IMMUNE-MEDIATED TOXICITY ARM A- Набір VISIT: RETEST ARMS A-B |
|--|

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

Т.М. Лясковський