

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 з метою оцінки ефективності та безпеки препарату BMS-986165 у пацієнтів із системним червоним вовчаком», код дослідження IM011021, версія 1.0 від 23 травня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	Bristol-Myers Squibb International Corporation, Бельгія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	BMS-986165-02 (BMS-986165-02; BMS-986165); капсули; 3 мг; Bristol-Myers Squibb Company, Сполучені Штати Америки ; плацебо до BMS-986165-02 (Целюлоза мікрокристалічна 99.75% та магнію стеарат 0,25%); капсули; Bristol-Myers Squibb Company, Сполучені Штати Америки
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Гнилорібов А.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Ревмоцентр», відділ клінічних досліджень, м. Київ 2) д.м.н. Головченко О.І. Медичний Центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», медичний клінічний дослідницький центр, відділ кардіології та ревматології, м. Вінниця 3) д.м.н., проф. Мостовой Ю. М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця 4) д.м.н. Пентюк Н.О. Міська клінічна лікарня №1, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця 5) Туряниця С.Р. Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, ревматологічне відділення, м. Ужгород 6) д.м.н. Чоп'як В.В. Львівський обласний клінічний діагностичний центр, Регіональний медичний центр клінічної імунології та алергології, м. Львів
Препарати порівняння, виробник та країна	-

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Центрифуга; Морозильна камера -20оС або -70оС; Холодильник (2-8оС); Планшет ePROs; Ручний пристрій eDiary; Зарядний пристрій та докстанція; Програмне забезпечення; Лабораторні набори; Друковані матеріали; Сумка-холодильник; Камера та супутнє обладнання.
---	--

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.02.2018 № 342

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) в комбінації з епакадостатом (Epacadostat -INCB024360) або плацебо у пацієнтів з уротеліальною карциномою, які не підлягають лікуванню цисплатином (KEYNOTE-672/ECHO-307), код випробування МК-3475-672/ INCB024360-307, версія від 16 серпня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Інсайт Корпорейшн» (Incyte Corporation), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	<p>КІТРУДА® (KEYTRUDA®) (МК-3475; SCH 900475; МК3; 02P106; Org 307448-0; SCH 900475 (Anti-PD1); МК-3475 (Anti-PD1); Пембролізумаб (Pembrolizumab)); стерильний розчин для внутрішньовенної інфузії; 25 мг/мл; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow), Ірландія; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Brinny), Ірландія; N.V. Organon, Нідерланди; Covance Laboratories Limited, Великобританія; Merck Sharp & Dohme Limited, Великобританія; Nuvisan GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, США; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme Corp. (Merck & Co. Inc), США; Wertheimstein BioPharma GmbH (WAG), Швейцарія;</p> <p>Епакадостат (Epacadostat) (INCB024360 (INCB 24360); Епакадостат (Epacadostat)); таблетки; 100 мг; Catalent Pharma Solutions LLC, США; UPM Pharmaceuticals, США; PPD Development, США; Catalent CTS (Kansas city) LLC, США; Catalent Pharma Solutions Inc., США; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, США; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme Corp. (Merck & Co. Inc), США; Wertheimstein BioPharma GmbH (WAG), Швейцарія;</p> <p>Епакадостат (Epacadostat) (INCB024360 (INCB 24360); Епакадостат (Epacadostat)); таблетки; 25 мг; Catalent Pharma Solutions LLC, США; UPM Pharmaceuticals, США; PPD Development, США; Catalent CTS (Kansas city) LLC, США; Catalent Pharma Solutions Inc., США; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, США; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme Corp. (Merck & Co. Inc), США; Wertheimstein BioPharma GmbH (WAG), Швейцарія;</p> <p>Плацебо до Епакадостату 25 мг (лактози моногідрат та целюлози мікрокристалічної); таблетки; Catalent Pharma Solutions LLC, США; UPM Pharmaceuticals, США; PPD Development, США; Catalent CTS (Kansas city) LLC, США; Catalent Pharma Solutions Inc., США; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, США; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical</p>

	<p>Services GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme Corp. (Merck & Co. Inc), США; Werthenstein BioPharma GmbH (WAG), Швейцарія;</p> <p>Плацебо до Епакадостату 100 мг (лактози моногідрат та целюлози мікрокристалічної); таблетки; Catalent Pharma Solutions LLC, США; UPM Pharmaceuticals, США; PPD Development, США; Catalent CTS (Kansas city) LLC, США; Catalent Pharma Solutions Inc., США; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, США; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme Corp. (Merck & Co. Inc), США; Werthenstein BioPharma GmbH (WAG), Швейцарія</p>
<p>Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні</p>	<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. Дніпро</p> <p>2) зав.від. Войтко Н.Л. Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення хіміотерапії №2, м. Київ</p> <p>3) зав. від. Налбандян Т.А. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків</p> <p>4) д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення урології №2, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, м. Дніпро</p> <p>5) к.м.н. Трухін Д.В. Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	-
<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	<p>- лабораторні набори; - min/max термометри*; - холодіві центрифуги*; - інфузомати*.</p> <p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна»</p>

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.02.2018 № 342

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Сліпе, плацебо-контрольоване продовження дослідження TRCA-301 для довгострокової оцінки безпеки і стійкості клінічного ефекту препарату TRC101 у пацієнтів з хронічним захворюванням нирок і метаболічним ацидозом, код випробування TRCA-301E, від 05 вересня 2017р.
Заявник, країна	ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траїлс УКР», Україна
Спонсор, країна	«Трайсіда, Інк.» (Tricida, Inc.), USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	TRC101 (TRC101); порошок для приготування оральної суспензії; 3 г; Rorack Inc., Canada; Плацебо до TRC101, порошок для приготування оральної суспензії; Rorack Inc., Canada;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. д.м.н., проф. Корж О.М. Медико-санітарна частина публічного акціонерного товариства «Харківський тракторний завод імені С. Орджонікідзе», терапевтичне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної практики-сімейної медицини, м. Харків 2) к.м.н., доц. Годлевська О.М. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня швидкої та невідкладної медичної допомоги імені проф. О.І. Мещанінова», перше терапевтичне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра терапії, нефрології та загальної практики-сімейної медицини, м. Харків 3) д.м.н. Міщенко Л.А. Державна Установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені акад. М.Д. Стражеска» НАМН України», відділ гіпертонічної хвороби, м. Київ 4) к.м.н. Орленко В.Л. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин імені В.П. Комісаренка НАМН України», науково-консультативний відділ амбулаторно-профілактичної допомоги хворим з ендокринною патологією, м. Київ 5) д.м.н., проф. Дудар І.О. Державна Установа «Інститут нефрології Національної академії медичних наук України», відділ еферентних технологій, м. Київ 6) д.м.н., проф. Топчій І.І. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ нефрології, м. Харків

	7) к.м.н. Золотайкіна В.І. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №27», відділення інтенсивної терапії, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.02.2018 № 342

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, у паралельних групах дослідження фази 3В/4 препарату Тофацитиніб (CP-690,550) у пацієнтів з виразковим колітом в стійкій ремісії, код дослідження A3921288, фінальна версія протоколу від 13 липня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Pfizer Inc., USA/ Файзер Інк., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Тофацитиніб (Tofacitinib) (CP-690,550; CP-690,550-10; Tofacitinib citrate); таблетка, вкрита плівковою оболонкою (таблетка); 5 мг, міліграм(и); Pfizer Limited, United Kingdom (Великобританія); Pfizer Inc., Worldwide Research and Development, United States (США); Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany (Німеччина); Almac Clinical Services Limited, United Kingdom (Великобританія); Almac Clinical Services, USA (США); Плацебо до Тофацитинібу (Tofacitinib), таблетка, вкрита плівковою оболонкою (таблетка); Pfizer Limited, United Kingdom (Великобританія); Pfizer Inc., Worldwide Research and Development, United States (США); Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany (Німеччина); Almac Clinical Services Limited, United Kingdom (Великобританія); Almac Clinical Services, USA (США)
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н., Дубовий В.А. Київська міська клінічна лікарня №18, проктологічне відділення, м. Київ 2.) д.м.н., проф. Чопей І.В. Комунальний заклад «Ужгородська районна лікарня», терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», факультет післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, кафедра терапії та сімейної медицини, м. Ужгород 3) д.м.н., проф. Полянський І.Ю. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра хірургії, м. Чернівці 4) к.м.н. Білоконна Н.С. Вінницький обласний клінічний госпіталь ветеранів війни, терапевтичне відділення №2, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця 5) д.м.н., проф. Візір В.А. Комунальна установа «Міська лікарня №7», терапевтичне відділення, Запорізький державний медичний університет, кафедра внутрішніх хвороб №2, м. Запоріжжя 6) к.м.н. Даценко О.Б. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова»,

	проктологічне відділення, м. Харків
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 «ВОРТЕКС ЮА»

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.02.2018 № 342

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Дослідження 1b фази з оцінки безпеки терапії PRV-300 у пацієнтів із активним виразковим колітом середнього та важкого ступеню, код дослідження PRV-300-UC1b, версія 1.1 від 20 жовтня 2017
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРИ МЕДИСІН», Україна
Спонсор, країна	Provention Bio, Inc., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	PRV-300 (PRV-300, CNTO 3157; IgG4к monoclonal antibody (mAb)); Флакони для одноразового застосування, у якому міститься ліофілізований PRV-300 110 мг, порошок для концентрату для розчину для внутрішньовенних інфузій; 110 мг (міліграм); Patheon Italia S.P.A, Italy (Італія); Плацебо до PRV-300 (5% розчин глюкози); Розчин для інфузій; Дочірнє підприємство «Фарматрейд», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Дорофєєв А.Е. Філія «Медичний центр «Кібер клініка Спіженка» (ТОВ «Компанія «Адоніс»)), відділ клінічних досліджень №1 (I та II фаз (ARENSIA) Департаменту клінічних випробувань, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.02.2018 № 342

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази препарату Омалізумаб у пацієнтів з хронічним риносинуситом з назальними поліпами, код випробування GA39688, версія 2 від 11 жовтня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд /Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія / (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Омалізумаб, Omalizumab, Ксолар, Ксолаїр, Xolair, Xolair® (IGE025; Омалізумаб, Omalizumab); порошок для розчину для ін'єкцій, 150 мг у флаконі №1; Novartis Pharma Stein AG, Швейцарія; GP Grenzach Productions GmbH, Німеччина; Genentech, Inc., США; F. Hoffmann-La Roche Ltd, Швейцарія; Плацебо до Омалізумабу; порошок для розчину для ін'єкцій, 150 мг у флаконі №1; F. Hoffmann-La Roche Ltd, Швейцарія; Genentech, Inc., США; GP Grenzach Productions GmbH, Німеччина; Novartis Pharma SAS, Франція; Novartis Pharma AG, Швейцарія; Novartis Pharma Stein AG, Швейцарія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) Фіщук Р.М. Івано-Франківська центральна міська клінічна лікарня, відділення мікрохірургії ЛОР-органів, м. Івано-Франківськ 2) д.м.н., проф. Безшапочний С.Б. Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського, ЛОР-відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра оториноларингології з офтальмологією, м. Полтава 3) к.м.н. Біль Б.Н. Київська міська клінічна лікарня №9, відділення оториноларингології, м. Київ 4) д.м.н., проф. Попович В.І. Університетська клініка Івано-Франківського національного медичного університету, центр клінічної медицини, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра оториноларингології та офтальмології з курсом хірургії голови і шиї, м. Івано-Франківськ 5) Левченко А.П. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», терапевтичне відділення, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	-

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<ul style="list-style-type: none">- Друковані матеріали для пацієнтів.- Набори для проведення лабораторних досліджень.- Аутосвірлери- Настільні комп'ютери- Планшети- Електронні щоденники- Смартфони- Центрифуги- Мін-макс термометри- Ендоскопи- Електрокардіографи- Монітори- Ростоміри- Ваги- Холодильники- Морозильні камери
---	--

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.02.2018 № 342

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази, з активним контролем, у паралельних групах, з метою порівняння ефективності, безпечності та переносимості фіксованої дози потрійної комбінації ФФ/УМЕК/ВІ із фіксованою дозою подвійної комбінації ФФ/ВІ при введенні за допомогою інгалятора сухого порошку один раз на добу у пацієнтів із неадекватно контрольованою астмою», код дослідження 205715, Поправка 03 інкорпорована до протоколу клінічного випробування 205715, версія 2016N271022_04 від 29 вересня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	ГлаксоСмітКляйн Рісерч енд Дівелопмент Лімітед (GlaxoSmithKline Research and Development Limited), Велика Британія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	<p>флютиказону фуроат/умеклідиніум/вілантерол (GW685698/GSK573719/GW642444; (GSK2834425); (Fluticasone Furoate/Umeclidinium/Vilanterol, ФФ/УМЕК/ВІ, FF/УМЕК/ВІ); флютиказону фуроат/умеклідиніум (умеклідиніуму бромід)/вілантерол (вілантеролу трифенатат)); порошок для інгаляції, сухий порошоківий інгалятор: 1 шт. 30 доз; 100 мкг/62.5 мкг/25 мкг; GlaxoSmithKline Research & Development Limited, United Kingdom; Glaxo Operations UK LTD Trading as Glaxo Wellcome Operations, United Kingdom; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; GlaxoSmithKline LLC, USA; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, United Kingdom;</p> <p>флютиказону фуроат/умеклідиніум/вілантерол (GW685698/GSK573719/GW642444; (GSK2834425); (Fluticasone Furoate/Umeclidinium/Vilanterol, ФФ/УМЕК/ВІ, FF/УМЕК/ВІ); флютиказону фуроат/умеклідиніум (умеклідиніуму бромід)/вілантерол (вілантеролу трифенатат)); порошок для інгаляції, сухий порошоківий інгалятор: 1 шт. 30 доз; 200 мкг/62.5 мкг/25 мкг; GlaxoSmithKline Research & Development Limited, United Kingdom; Glaxo Operations UK LTD Trading as Glaxo Wellcome Operations, United Kingdom; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; GlaxoSmithKline LLC, USA; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, United Kingdom;</p> <p>флютиказону фуроат/умеклідиніум/вілантерол (GW685698/GSK573719/GW642444; (GSK2834425); (Fluticasone Furoate/Umeclidinium/Vilanterol, ФФ/УМЕК/ВІ, FF/УМЕК/ВІ); флютиказону фуроат/умеклідиніум (умеклідиніуму бромід)/вілантерол (вілантеролу трифенатат)); порошок для інгаляції, сухий порошоківий інгалятор: 1 шт. 30 доз; 100 мкг/31.25 мкг/25 мкг; GlaxoSmithKline Research & Development Limited, United Kingdom; Glaxo Operations UK LTD Trading as Glaxo Wellcome Operations, United Kingdom; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; GlaxoSmithKline LLC, USA; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, United Kingdom;</p> <p>флютиказону фуроат/умеклідиніум/вілантерол (GW685698/GSK573719/GW642444; (GSK2834425); (Fluticasone Furoate/Umeclidinium/Vilanterol, ФФ/УМЕК/ВІ, FF/УМЕК/ВІ); флютиказону фуроат/умеклідиніум (умеклідиніуму бромід)/вілантерол (вілантеролу трифенатат)); 200 мкг/31.25 мкг/25 мкг; GlaxoSmithKline Research & Development Limited, United Kingdom; Glaxo Operations UK LTD Trading as Glaxo Wellcome</p>

	Operations, United Kingdom; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; GlaxoSmithKline LLC, USA; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, United Kingdom
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) д.м.н., проф. Дзюблик О.Я. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення технологій лікування неспецифічних захворювань легень, м. Київ</p> <p>2) д.м.н., проф. Яшина Л.О. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень, м. Київ</p> <p>3) к.м.н. Курик Л.М. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення пульмонології, м. Київ</p> <p>4) д.м.н., проф. Гаврисюк В.К. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», клініко-функціональне відділення, м. Київ</p> <p>5) д.м.н., проф. Мельник В.П. Київська міська туберкульозна лікарня №1 з диспансерним відділенням, відділення диференційної діагностики захворювань дихальних органів, Приватний вищий навчальний заклад «Київський медичний університет», кафедра інфекційних хвороб, фтизіатрії та пульмонології, м. Київ</p> <p>6) д.м.н., проф. Мостовой Ю.М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця</p> <p>7) к.м.н. Блажко В.І. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №13», пульмонологічне відділення №2, м. Харків</p> <p>8) к.м.н. Богацька К.Є. Комунальний заклад «Дніпропетровська шоста міська клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», терапевтичне відділення з пульмонологічними ліжками, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішньої медицини 1, м. Дніпро</p> <p>9) Смоляний О.П. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», пульмонологічне відділення, м. Одеса</p> <p>10) д.м.н., проф. Приступа Л.Н. Комунальний заклад Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», пульмонологічне відділення, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини післядипломної освіти, м. Суми</p> <p>11) д.м.н., проф. Ступницька Г.Я. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», пульмонологічне відділення, Вищий</p>

	<p>державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини та інфекційних хвороб, м. Чернівці</p> <p>12) д.м.н. Крахмалова О.О. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ кардіопульмонології, м. Харків</p> <p>13) д.м.н. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, пульмонологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця</p> <p>14) Москаленко Л.А. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №27», відділення алергології, м. Харків</p> <p>15) Лимар Ю.В. Комунальне некомерційне підприємство «Консультативно-діагностичний центр» Деснянського району м. Києва, відділення денного стаціонару, м. Київ</p> <p>16) д.м.н. Асанов Е.О. Державна установа «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фізіології та патології внутрішніх органів, м. Київ</p> <p>17) к.м.н. Ходош Е.М. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №13», пульмонологічне відділення №1, м. Харків</p> <p>18) д.м.н., проф. Романюк Л.І. Київська міська клінічна лікарня №8, алергологічне відділення №1, м. Київ</p> <p>19) Молодцов В.Є. Міська лікарня № 1, терапевтичне відділення, м. Миколаїв</p> <p>20) д.м.н., проф. Скрипник І.М. Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського, пульмонологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра внутрішньої медицини №1, м. Полтава</p> <p>21) к.м.н. Слепченко Н.С. Міська клінічна лікарня № 1, пульмонологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>флютиказону фуроат/ вілантерол (GW685698/ GW642444; (fluticasone furoate/ vilanterol, ФФ/ВІ, FF/VI); флютиказону фуроат/вілантерол (вілантеролу трифенатат)); порошок для інгаляції, сухий порошок для інгаляції: 1 шт. 30 доз; 100 мкг/25 мкг; GlaxoSmithKline Research & Development Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services UK Limited (також відомий як – Fisher Clinical Services), United Kingdom; GlaxoSmithKline LLC, USA; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, United Kingdom; Catalent CTS</p>

	(Edinburgh) Limited - Deeside Unit 107, United Kingdom; флютиказону фуоат/ вілантерол (GW685698/ GW642444; (fluticasone furoate/ vilanterol, ФФ/ВІ, FF/VI); флютиказону фуоат/вілантерол (вілантеролу трифенатат)); порошок для інгаляції, сухий порошковий інгалятор: 1 шт. 30 доз; 200 мкг/25 мкг; GlaxoSmithKline Research & Development Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services UK Limited (також відомий як – Fisher Clinical Services), United Kingdom; GlaxoSmithKline LLC, USA; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, United Kingdom; Catalent CTS (Edinburgh) Limited - Deeside Unit 107, United Kingdom
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Лабораторні набори; - Електронні щоденники та пневмотахометри АМЗ з функцією GSM; - MasterScore СТ v2.0: спірометр та електрокардіограф; - Пристрій для вимірювання FeNO; - Друковані матеріали дослідження

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність, безпечність, переносимість і фармакокінетика Тофацитинібу при лікуванні системного ювенільного ідіопатичного артрити (сЮІА) з активними системними проявами у дітей та підлітків», код дослідження А3921165, версія від 15 березня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	Пфайзер Інк, США [Pfizer Inc, USA]
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Тофацитиніб (CP-690, 550-10; Тофацитиніб цитрат, CP-690,550, CP-690,550-10, CP-690,550-00, CP-690550, CP-690550-10); таблетка; 5.0 мг; Пфайзер Лімітед, Великобританія [Pfizer Limited, UK]; Пфайзер Мануфактурінг Доїчланд ГмбХ, Німеччина [Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany]; Алмак Клінікал Сервіс Лімітед, Великобританія [Almac Clinical Services Limited, United Kingdom]; Алмак Клінікал Сервіс, США [Almac Clinical Services, USA]; Плацебо до Тофацитинібу, таблетка; Пфайзер Лімітед, Великобританія [Pfizer Limited, UK]; Пфайзер Мануфактурінг Доїчланд ГмбХ, Німеччина [Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany]; Алмак Клінікал Сервіс Лімітед, Великобританія [Almac Clinical Services Limited, United Kingdom]; Алмак Клінікал Сервіс, США [Almac Clinical Services, USA]; CP-690, 550 у комплекті з одним перехідником для пляшки, та трьома дозувальними шприцами для перорального застосування (Тофацитиніб цитрат, CP-690,550, CP-690,550-10, CP-690,550-00, CP-690550, CP-690550-10); розчин для перорального застосування; 1 мг/мл; Пфайзер Лімітед, Великобританія [Pfizer Limited, UK]; Пфайзер Інк, США [Pfizer Inc, USA]; Алмак Клінікал Сервіс Лімітед, Великобританія [Almac Clinical Services Limited, United Kingdom]; Алмак Клінікал Сервіс, США [Almac Clinical Services, USA]; Плацебо до CP-690, 550 у комплекті з одним перехідником для пляшки, та трьома дозувальними шприцами для перорального застосування, розчин для перорального застосування; Пфайзер Лімітед, Великобританія [Pfizer Limited, UK]; Пфайзер Інк, США [Pfizer Inc, USA]; Алмак Клінікал Сервіс Лімітед, Великобританія [Almac Clinical Services Limited, United Kingdom]; Алмак Клінікал Сервіс, США [Almac Clinical Services, USA]
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Синовєрська О.Б. Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня, нефрологічне відділення з кардіоревматологічними ліжками, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра дитячих хвороб післядипломної освіти, м. Івано-Франківськ 2) д.м.н. Бойко Я.Є. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Західноукраїнський спеціалізований дитячий медичний центр», педіатричне відділення, м. Львів 3) к.м.н. Вижга Ю.В.

	Вінницька обласна дитяча клінічна лікарня, відділення педіатрії №1, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра педіатрії №2, м. Вінниця 4) д.м.н. Богмат Л.Ф. Державна установа «Інститут охорони здоров'я дітей та підлітків НАМН України», відділення кардіоревматології, відділ кардіоревматології, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження III фази з фіксованою дозою, з активним контролем препарату «Неуласта» у клінічному дослідженні препарату F-627 у жінок, хворих на рак молочної залози, які проходять мієлотоксичну хімотерапію, код випробування GC-627-05, версія SPA від 14 червня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Перієпрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	Дженерон (Шанхай) Корпорейшн, [Generon (Shanghai) Corporation], Китай
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	F-627 (F-627; Рекомбінантний гібридний білок, отриманий шляхом комбінування гранулоцитарного колоніє стимулюючого; F-627); 1 мл розчину для підшкірної ін'єкції у попередньо заповненому шприці; 20 мг/мл; Ajinomoto Althea, Inc., США; Catalent Pharma Solutions Inc., США
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, хімотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг</p> <p>2) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатoproфільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, відділення хімотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро</p> <p>3) Дробнер І.Г. Хмельницький обласний онкологічний диспансер, хірургічне відділення № 1, м. Хмельницький</p> <p>4) 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>5) Берзой О.А. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», відділення торакальної хірургії, м. Одеса</p> <p>6) Поленков С.Е. Комунальний лікувально-профілактичний заклад «Чернігівський обласний онкологічний диспансер», відділення мамології, м. Чернігів</p> <p>7) к.м.н. Пономарьова О.В. Київський міський клінічний онкологічний центр, стаціонар денного перебування онкологічних хворих, м. Київ</p> <p>8) Сінельников І.В. Лікувально-профілактичний заклад «Волинський обласний онкологічний диспансер», відділення хімотерапії,</p>

	<p>м. Луцьк 9) Гардашніков А.Л. Комунальний заклад «Кіровоградський обласний онкологічний диспансер», хіміотерапевтичне відділення, м. Кропивницький 10) Войтко Н.Л. Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення хіміотерапії № 2, м. Київ 11) Сокур І.В. Комунальний заклад Херсонської обласної ради «Херсонський обласний онкологічний диспансер», хіміотерапевтичне відділення, м. Херсон 12) к.м.н. Трухін Д.В. Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса 13) д.м.н., проф. Русин А.В. Закарпатський обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, м. Ужгород</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	Неуласта®/Neulasta®, Pegfilgrastim, Пегфілграстим (Pegfilgrastim, Пегфілграстим); 6 мг/0,6 мл розчину для підшкірної ін'єкції у попередньо заповненому шприці; 10 мг/ мл; Catalent Pharma Solutions Inc., США; Amgen Inc, Thousand Oaks USA, США; Amgen Europe B.V., Нідерланди
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки пембролізумабу в якості неоад'ювантної терапії та в комбінації зі стандартним лікуванням в якості ад'ювантної терапії при операбельному локорегіонально розповсюдженому плоскоклітинному раку голови та шиї III-IVA стадії», код дослідження МК-3475-689, версія від 24 липня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	КІТРУДА® (KEYTRUDA®) (МК-3475; SCH 900475; МК3; 02P106; Org 307448-0; SCH 900475 (Anti-PD1); МК-3475 (Anti-PD1); Пембролізумаб (Pembrolizumab); МК3475); стерильний розчин для внутрішньовенної інфузії ; 25 мг/мл ; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow), Ireland; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Brinny), Ireland; N.V. Organon, Netherlands; Covance Laboratories Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme Limited, United Kingdom; Nuvisan GmbH, Germany; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme Corp. USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; ЦИСПЛАТИНА АККОРД (CISPLATINA ACCORD) (cisplatin (цисплатин)); концентрат для розчину для інфузій; 1 мг/мл ; Accord Healthcare Limited, United Kingdom ; ЦИСПЛАТИН «ЕБЕВЕ» (CISPLATIN «EBEWE») (cisplatin (цисплатин)); концентрат для розчину для інфузій; 1 мг/мл; Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Austria; ЦИСПЛАТИН-ТЕВА (CISPLATIN-TEVA) (cisplatin (цисплатин)); концентрат для розчину для інфузій; 1 мг/мл; Pharmachemie B.V., the Netherlands;
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. Дніпро 2) Лещенко Ю.М. Філія «Медичний центр «Кібер Клініка Спіженка» ТОВ «Компанія «Адоніс», онкохіміотерапевтичне відділення, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка 3) 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	- лабораторні набори; - min/max термометри; - інфузомати. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна»»

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Фаза II, відкрите, рандомізоване дослідження імунокон'югату L-DOS47 у поєднанні з вінорелбіном/цисплатином у порівнянні з вінорелбіном/цисплатином у пацієнтів з аденокарциномою легень, код випробування LDOS003, фінальна версія 1.0 від 14 серпня 2017р.
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Гелікс БіоФарма Корп.» (Helix BioPharma Corp.), Канада
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	L-DOS47 (Lyophilised L-DOS47) (L-DOS47; Lyophilised L-DOS47); Ліофілізований порошок для відновлення та розведення; 1.7 мг; Emergent Biosolutions (formerly Cangene bioPharma), США; Biotec Services International Limited (Trading Name: PCI Pharma Services), Об'єднане Королівство; Розчинник до L-DOS47 (Lyophilised L-DOS47) (Полісорбат 80 (Polysorbate 80)); 1% м/м у воді для ін'єкцій. Флакони 10 мл. Розчин для розведення L-DOS47 ліофілізованого порошку; 1 % м/м (%w/w); Emergent Biosolutions (formerly Cangene bioPharma), США; Biotec Services International Limited (Trading Name: PCI Pharma Services), Об'єднане Королівство
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) 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. Дніпро 2) к.м.н. Шпарик Я.В. Львівський державний онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр, відділення хіміотерапії, м. Львів 3) Курочкін А.В. Обласний комунальний заклад Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, м. Суми
Препарати порівняння, виробник та країна	Вінорельбін (Вінорелбін, Вінорельбін “ЕБЕВЕ”, Vinorelbine, Vinorelbine “EBEWE”) (Вінорельбін тартрат); Концентрат для розчину для ін'єкцій, по 1мл (1мг) або 5 мл (50 мг) у флаконі; 10 мг/мл, 1 мл концентрату містить вінорельбіну 10 мг (у вигляді вінорельбіну тартрату 13,85 мг); ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х.Нфр. КГ. Австрія (EBEWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG); Цисплатин (Цислатин “ЕБЕВЕ”, Cisplatin, Cisplatin “EBEWE”) (Цисплатин); концентрат для розчину для інфузій, по 100 мл (100 мг) у флаконах № 1; 1.0 мг/мл; ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х.Нфр. КГ. Австрія (EBEWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG); Цисплатин (Cisplatin) (Цисплатин); концентрат для розчину для інфузій, по 100 мл (50 мг) у флаконах № 1; 0.5 мг/мл; ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х.Нфр. КГ. Австрія (EBEWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG)

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	морозильні камери (до -70oC), лабораторні набори, інфузомати, PVC and Latex free 200cm Extention Tubing, STERIFIX 0,2m infusion filter set. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траілс Укр», Україна
---	---

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази з оцінки препарату BBI-608, що застосовується в поєднанні з комбінованою терапією наб-паклітакселом і гемцитабіном при лікуванні дорослих пацієнтів з метастатичною аденокарциномою підшлункової залози», код дослідження CanStem111P, версія з інкорпорованою поправкою 2, від 16 червня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	Boston Biomedical, Inc., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	напабукасин (Напабукасин, напабукасин, Napabucasin, BBI-608, BBI608, BB60) (BBI-608; CAS 83280-65-3, EV Substance code SUB179666; напабукасин); капсули; 80 мг міліграм(и); Sharp Clinical Services (UK) Limited, Великобританія; Sharp Clinical Services Inc, США; Alliance Contract Pharma LLC, США; Patheon Pharmaceuticals Inc, США; Catalent Micron Tech Inc, США; Powdersize, LLC, США;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Лукашенко А. В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ 2) д.м.н., проф. Дудніченко О. С. Державна Установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії ім. В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків 3) д.м.н., проф. Ярешко В. Г. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №3», І-е хірургічне відділення, Обласний Центр хірургії печінки, жовчних шляхів та підшлункової залози, м. Запоріжжя 4) 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. Дніпро
Препарати порівняння, виробник та країна	Бендацитабін (гемцитабін, Гемцитабін, Bendacitabin, Gemcitabine) (гемцитабін; CAS 122111-03-9, EV Substance code SUB02324MIG; гемцитабіну гідрохлорид); Порошок для розчину для інфузій (1 г у флаконі); 40 мг/мл міліграм(и)/мілілітр; Sharp Clinical Services (UK) Limited, Великобританія; Bendalis GmbH, Німеччина; Абраксан (AbraXane, AbraXane®, наб-паклітаксел, Nab-Paclitaxel, paclitaxel) (Абраксан; CAS 33069-62-4, EV Substance code SUB127678; наб-паклітаксел, паклітаксел альбумін-зв'язаний); порошок для суспензії для інфузій (100 мг у флаконі); 5 мг/мл міліграм(и)/мілілітр; Sharp Clinical Services (UK) Limited, Великобританія; Celgene Europe Limited, Великобританія; Abraxis BioScience LLC, США;

<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	<p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Фармасофт», Україна;</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Вакутайнер К2 ЕДТА (світло-пурпуровий, 6 мл); 2. Вакутайнер К2 ЕДТА (пурпуровий, 10 мл); 3. Вакутайнер з голкою всередині, тримач додається (зелений, 21 G); 4. Пробірка для транспортування з гвинтовою кришкою (прозора, 10 мл); 5. Абсорбуючий мішок на 6 відділів (білий) 6. Ємність (Mailingbox) для зберігання на 4 відділи (прозора); 7. Мішок з заціпкою, (прозорий) Тип II; 8. Маленький вакуумний мішок 95кПа (95kPa); 9. Реагент і одноразова конічна трубка з кришкою (прозора/червона, 50мл); 10. Мікро трубка з гвинтовою кришкою та обігнутою основою (прозора, 2 мл); 11. Піпетка (прозора, 3 мл); 12. Набір коробок (kit box) Eurofins/ зовнішня (ambient) коробка для транспортування (біла) 13. Мікро трубка без гвинтової кришки (бурштинова, 2.0 мл); 14. Гвинтова кришка (коричнева)
--	--

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.02.2018 № 342

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності препаратів Німесулід, 100 мг/2 г гранули для оральної суспензії (ПАТ «Фармак», Україна) та Aulin® 100 mg/2 g, granules for oral suspension («Angelini Pharma», Czech Republic s.r.o.) за участю здорових добровольців», код дослідження FK-NMS, версія №1 від 20.12.2017 р.
Заявник, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Спонсор, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Німесулід (німесулід (nimesulide)); гранули для оральної суспензії; 100 мг/2 г ; ПАТ «Фармак», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лікар Артиш Б.І. Медичний центр ТОВ «Клініка ІННОФАР - Україна Інновейтів Фарма Ресерч», с. Бояни Чернівецька обл., Новоселицький р-н 2) к.б.н. Лібіна В.В. Лабораторія фармакокінетики ДП «Державний експертний центр МОЗ України», м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	Aulin® (німесулід (nimesulide)); гранули для оральної суспензії; 100 мг/2 г; «Angelini Pharma», Czech Republic s.r.o.
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.02.2018 № 342

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів «Медіаторн», таблетки по 20 мг, виробництва ПАТ «Київмедпрепарат» (Україна) та «Нейромідин®», таблетки по 20 мг, виробництва АТ «Олайнфарм» (Латвія) за участю здорових добровольців», код дослідження MEDIATOR, версія 2 від 12.12.2017
Заявник, країна	ПАТ «Київмедпрепарат», Україна
Спонсор, країна	ПАТ «Київмедпрепарат», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Медіаторн (Іпідакрину гідрохлорид моногідрат у перерахунку на іпідакрину гідрохлорид); таблетки; 20 мг; ПАТ «Київмедпрепарат», 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», Київська обл., м. Ірпінь
Препарати порівняння, виробник та країна	Нейромідин® (Іпідакрину гідрохлорид моногідрат у перерахунку на іпідакрину гідрохлорид); таблетки; 20 мг; АТ «Олайнфарм», Латвія/Аксіју sabiedrība « Olainfarm», Latvia
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.02.2018 № 342

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів «Елкоцин», таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг (ПАТ «Київмедпрепарат», Україна) та «Mucosta®», tablets 100 mg («Otsuka Pharmaceuticals Co., Ltd.», Japan) за участі здорових добровольців», код дослідження REBAM, версія 1 від 03.11.2017 р.
Заявник, країна	ПАТ «Київмедпрепарат», Україна
Спонсор, країна	ПАТ «Київмедпрепарат», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ЕЛКОЦИН (A02X; Ребаміпід); таблетки, вкриті оболонкою; 100 мг; ПАТ «Київмедпрепарат», 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», Київська обл., м. Ірпінь
Препарати порівняння, виробник та країна	Mucosta® (A02X; Ребаміпід); таблетки; 100 мг; Otsuka Pharmaceuticals Co., Ltd., Japan ;
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.02.2018 № 342

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні (з 20 до 150 пацієнтів)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1050 від 04.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 для оцінки препарату REGN2810 (антитіла до PD-1) порівняно з хіміотерапією на основі препаратів платини як терапії першої лінії в пацієнтів із розповсюдженим або метастатичним PD-L1-позитивним недрібноклітинним раком легень», код дослідження R2810-ONC-1624, версія протоколу з інкорпорованою поправкою 5 від 06 вересня 2017р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.02.2018 № 342

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів для участі у клінічному випробуванні в Україні з 20 до 25 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1233 від 06.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження препарату Цефепім /AAI101 для лікування ускладнених інфекцій сечовивідних шляхів, включаючи гострий пієлонефрит, у дорослих госпіталізованих пацієнтів», код дослідження AT-201, версія 3.0 від 19.06.2017р. з включеною поправкою 2 від 19.06.2017р.
Заявник, країна	ТОВ «Медпейс Україна»
Спонсор, країна	«Аллекра Терап'ютікс САС», Франція (Allegra Therapeutics SAS, France)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.02.2018 № 342

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового досліджуваного лікарського засобу Саволітініб (AZD6094, Savolitinib), таблетки 100 мг, виробник AstraZeneca AB, Швеція; Маркування досліджуваного лікарського засобу Саволітініб (AZD6094, Savolitinib), таблетки 100 мг; Досьє досліджуваного лікарського засобу Саволітініб (AZD6094, Savolitinib)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1233 від 06.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатогрупове, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 1b для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та первинної протипухлинної активності AZD9291 у комбінації з наростаючими дозами нових препаратів у пацієнтів з поширеним недрібноклітинним раком легень та позитивною мутацією (EGFR TKI) (TATTON)», код дослідження D5160C00006, версія 7.0 від 03 серпня 2017
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.02.2018 № 342

Ідентифікація суттєвої поправки	Продовження тривалості клінічного випробування до протоколу М11-089 в Україні до 31 грудня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе багаточентрове дослідження фази 3, яке порівнює веліпариб плюс карбоплатин та паклітаксел з плацебо плюс карбоплатин та паклітаксел, при попередньо нелікованому поширеному або метастатичному плоскоклітинному недрібноклітинному раку легень», код дослідження М11-089, з інкорпорованими поправками №1, №2 та №3 від 02 лютого 2016 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна
Спонсор, країна	ЕббВі Інк., США / AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.02.2018 № 342

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, англійською мовою, версія 09 від 07 грудня 2017
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1050 від 04.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, подвійне сліпе, рандомізоване, багатоцентрове дослідження III фази з метою оцінки ефективності та безпеки трьох різних доз НьюГаму в пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полі(радикуло)нейропатією», код дослідження NGAM-08, версія 03 від 09 березня 2017 року
Заявник, країна	Представництво «Прем'єр Ресерч Джермані Лімітед» в Україні
Спонсор, країна	«Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес мБХ» (Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.), Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.02.2018 № 342

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 грудня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази III 6-денного курсу лікування тедізоліду фосфатом внутрішньовенно з переходом на пероральний прийом порівняно з 10-денним курсом лікування препаратом порівняння у пацієнтів віком від 12 до <18 років з ускладненими інфекціями шкіри і м'яких тканин (УШМТ)», код дослідження TR701-122, інкорпорований поправкою 5 від 25 травня 2017 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Кубіст Фармасьютікалс, ЛЛС», Швейцарія/Cubist Pharmaceuticals LLC, Switzerland
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.02.2018 № 342

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої на 5 осіб (з 15 до 20 осіб)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази для оцінки безпечності, ефективності та фармакокінетики препарату ARGX-113 у пацієнтів із первинною імунною тромбоцитопенією», код дослідження ARGX-113-1603, версія 2.0 від 13 червня 2017 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Арженкс БВБА» (Argenx BVBA), Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.02.2018 № 342

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, Acalabrutinib (ACP-196), версія 6.1 від 01 вересня 2017 року, англійською мовою; Інформаційний лист для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України 4.1 від 06.10.2017 українською мовою; Інформаційний лист для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України 4.1 від 06.10.2017 російською мовою; Інформаційний лист для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України 4.1 від 06.10.2017 англійською мовою; Поправка до узагальненого досьє якості досліджуваного лікарського засобу Acalabrutinib (ACP-196), версія 9.1 від 28 вересня 2017 року, англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок що відповідають за випуск досліджуваних лікарських засобів: Cenexi-Laboratoires Thissen SA., Belgium; AstraZeneca AB, PET Multipurpose, Sweden ; AstraZeneca AB, PET Nexium/Losec, Sweden
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки бендамустину та ритуксимабу (BR) окремо у порівнянні з їх комбінацією з акалабрутинібом (ACP-196) у пацієнтів з мантійноклітинною лімфомою, які раніше не отримували лікування», код дослідження ACE-LY-308, протокол версія 0.0 від 14 вересня 2016
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Acerta Pharma BV, Нідерланди
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.02.2018 № 342

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу ВАУ 1213790 версія 10 від 03 листопада 2017
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1467 від 21.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, контрольоване активним препаратом порівняння, багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки та ефективності різних доз ВАУ 1213790 для попередження венозної тромбоемболії у пацієнтів, які підлягають плановій первинній повній артропластиці колінного суглоба, відкрите за лікувальним препаратом та з маскуванням дози ВАУ 1213790 для спостерігача», код дослідження No. ВАУ 1213790 / 17664, версія 1.0 від 27 березня 2017
Заявник, країна	ТОВ «Байєр», Україна
Спонсор, країна	Байєр АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.02.2018 № 342

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма інформованої згоди для учасника, який досяг повноліття під час дослідження, V02UKR(uk)01 від 21 листопада 2017 року, переклад українською мовою від 18 грудня 2017 року; Форма інформованої згоди для учасника, який досяг повноліття під час дослідження, V02UKR(ru)01 від 21 листопада 2017 року, переклад російською мовою від 18 грудня 2017 року; Форма інформованої згоди неповнолітнього для дітей віком від 6 до 10 років, V02UKR(uk)01 від 21 листопада 2017 року, переклад українською мовою від 18 грудня 2017 року; Форма інформованої згоди неповнолітнього для дітей віком від 6 до 10 років, V02UKR(ru)01 від 21 листопада 2017 року, переклад російською мовою від 18 грудня 2017 року; Форма інформованої згоди неповнолітнього для дітей віком від 10 до 14 років, V02UKR(uk)01 від 21 листопада 2017 року, переклад українською мовою від 18 грудня 2017 року; Форма інформованої згоди неповнолітнього для дітей віком від 10 до 14 років, V02UKR(ru)01 від 21 листопада 2017 року, переклад російською мовою від 18 грудня 2017 року; Форма інформованої згоди неповнолітнього для дітей віком від 14 до 18 років, V02UKR(uk)01 від 21 листопада 2017 року, переклад українською мовою від 18 грудня 2017 року; Форма інформованої згоди неповнолітнього для дітей віком від 14 до 18 років, V02UKR(ru)01 від 21 листопада 2017 року, переклад російською мовою від 18 грудня 2017 року; Форма інформованої згоди батьків на участь дитини/неповнолітньої особи в науковому дослідженні, V02UKR(uk)01 від 21 листопада 2017 року, переклад українською мовою від 18 грудня 2017 року; Форма інформованої згоди батьків на участь дитини/неповнолітньої особи в науковому дослідженні, V02UKR(ru)01 від 21 листопада 2017 року, переклад російською мовою від 18 грудня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження ефективності та безпечності лікування препаратом AR 14 (АЗИЛСАРТАНУ МЕДОКСОМІЛ) та відміни лікування з наступною відкритою розширеною фазою у дітей з гіпертензією віком від 6 до 18 років», код дослідження AR14.001, версія 1.0 від 20 лютого 2014 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Арбор Фармасьютікалс, ЛЛС.» (Arbor Pharmaceuticals, LLC.), США

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

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.02.2018 № 342

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 76 до 80; Залучення додаткового місця проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	ПБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	Грачова М.Г. Міська лікарня №1, ендокринологічне відділення, м. Миколаїв
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1177 від 27.09.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпека швидкодіючого інсуліну аспарт у порівнянні з НовоРапід®, обидва в комбінації з інсуліном деглюдек, у дорослих з діабетом 2-го типу, які приймають або не приймають метформін», код дослідження NN1218-4113, фінальна версія 3.0, від 09 червня 2017 р.	
Заявник, країна	Ново Нордіск А/С (Данія)	
Спонсор, країна	Ново Нордіск А/С (Данія)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.02.2018 № 342

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження WA21092 інкорпорований поправкою G від 04 жовтня 2017 року; Брошура Дослідника (окрелізумаб), версія 16 від листопада 2017 року; Форма інформованої згоди, версія V08UKR(uk)01 від 04 грудня 2017 року, переклад українською мовою від 14 грудня 2017 року; Форма інформованої згоди, версія V08UKR(ru)01 від 04 грудня 2017 року, переклад російською мовою від 14 грудня 2017 року; Дозвіл на використання та розкриття медичної інформації щодо результату вагітності і стану здоров'я дитини протягом першого року життя, версія V02UKR(uk)01 від 04 грудня 2017 року, переклад українською мовою від 15 грудня 2017 року; Дозвіл на використання та розкриття медичної інформації щодо результату вагітності і стану здоров'я дитини протягом першого року життя, версія V02UKR(ru)01 від 04 грудня 2017 року, переклад російською мовою від 15 грудня 2017 року; Опитувальник щодо результату вагітності та інформації про стан здоров'я немовля у перший рік життя, версія 2 від 18 вересня 2017 року, англійською мовою; Керівництво з заповнення та звітування опитувальника щодо результату вагітності та інформації про стан здоров'я немовля у перший рік життя, версія 2.0 від серпня 2017 року, англійською мовою; Лист Лікаря загальної практики від Головного дослідника, версія 2.0 від вересня 2017 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки застосування окреліумабу у порівнянні з інтерфероном- бета-1a (Ребіф®) у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження WA21092, інкорпорований поправкою F від 04 березня 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd.), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.02.2018 № 342

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Дурвалумаб (Medi4736), версія від березня 2017 р.; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського Трелеліумаб (Medi1123), версія від лютого 2017 р.; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Дурвалумаб з 36 до 60 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, порівняльне дослідження III фази для визначення ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Трелеліумабу у комбінації з платиновмісною хіміотерапією у першій лінії лікування пацієнтів з поширеним (IV стадія) дрібноклітинним раком легенів (ДРЛ)», код дослідження D419QC00001, версія 1.1 від 15 грудня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.02.2018 № 342

Ідентифікація суттєвої поправки	Матеріали для пацієнтів: Зображення на електронних щоденниках, для України українською мовою, версія 1.0; Зображення на електронних щоденниках, для України російською мовою, версія 1.0; Журнал ін'єкцій досліджуваного препарату (Лікування у відкритому режимі = Період 1), для України українською мовою, версія 1.0_00_1.0; Журнал ін'єкцій досліджуваного препарату (Лікування у відкритому режимі = Період 1), для України російською мовою, версія 1.0_00_1.0; Журнал ін'єкцій досліджуваного препарату (Лікування у подвійному сліпому режимі = Період 2), для України українською мовою, версія 1.0_00_1.0; Журнал ін'єкцій досліджуваного препарату (Лікування у подвійному сліпому режимі = Період 2), для України російською мовою, версія 1.0_00_1.0; Картка для коментарів, для України українською мовою, версія 1.0_00_1.0; Картка для коментарів, для України російською мовою, версія 1.0_00_1.0; Предмети для пацієнтів: Сумка для перенесення матеріалів дослідження; Термопакекти для транспортування матеріалів дослідження; Контейнер для зберігання гострих медичних відходів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження IV фази, в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки голіумабу (МК-8259 [SCH 900259]) після відміни лікування у порівнянні з лікуванням, що триває (повна або скорочена схеми лікування) у пацієнтів з аксіальним спондилоартритом без рентгенологічних ознак», код дослідження МК-8259-038, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 21 березня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.02.2018 № 342

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-204, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 16 листопада 2017 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України українською мовою, версія 5.0 від 15 грудня 2017 року; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України російською мовою, версія 5.0 від 15 грудня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1277 від 20.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження III фази порівняння пембролізумабу та брентуксимабу ведотину у пацієнтів з рецидивуючою або резистентною до лікування класичною лімфомою Ходжкіна», код дослідження МК-3475-204, версія з інкорпорованою поправкою 02 від 01 серпня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.02.2018 № 342

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу (TRC101) та плацебо, версія 4.0 від 05 жовтня 2017р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1386 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки препарату TRC101 у пацієнтів з хронічним захворюванням нирок і метаболічним ацидозом.», код дослідження TRCA-301, з інкорпорованою поправкою 2 від 03 серпня 2017р.
Заявник, країна	ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траїлс УКР», Україна
Спонсор, країна	«Трайсіда, Інк.» (Tricida, Inc.), USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження M16-000 з інкорпорованою адміністративною зміною 1 та поправками 1, 2 і 3 від 28 вересня 2017 року; Оновлена Брошура дослідника версія 2.0 від 25 жовтня 2017 року для досліджуваного препарату Рісанкізумаб; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	Рішко Я.Ф. Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород
	2.	д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. Комунальна міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, 1-ше терапевтичне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1 та медичної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Львів
Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 2.0 для України від 15 грудня 2017 року, українською та російською мовами; Зразок зображень на моніторі планшету для пацієнта, версія 2 від 12 жовтня 2017 р. з опитувальниками: CSS, PGIC, EQ-5D-5L, FACIT-Fatigue, IBDQ, SF-36v2, WRAI-CD, українською мовою та російською мовами		
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з хворобою Крона, у яких виникла відповідь на індукційну терапію у дослідженнях M16-006 або M15-991», код дослідження M16-000, інкорпорований поправкою 1 та адміністративною зміною 1 від 18 квітня 2017 року	
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна	
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 33
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.02.2018 № 342

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, видання 12.1, від 27 листопада 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 225 від 02.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження з оцінки ефективності та безпечності впливу омекамтив мекарбілу на смертність та захворюваність у пацієнтів з хронічною серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду», код дослідження 20110203, інкорпорованого поправкою 1 від 07 вересня 2017 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 34
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.02.2018 № 342

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника у затвердженому місці проведення випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н., Решотько Д.О. Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, інфарктне відділення №1, м. Київ	Алексеева Л.З. Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, інфарктне відділення №1, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове дослідження наслідків для оцінки зниження резидуального ризику при застосуванні статину у сполученні з препаратом Епанова у пацієнтів з гіпертригліцеридемією з високим серцево-судинним ризиком («STRENGTH»)), код дослідження D5881C00004, версія 4.0 від травня 2015 року	
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ» (AstraZeneca AB), Швеція	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 35
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.02.2018 № 342

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження M14-465 з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03 та 5 від 01 грудня 2017 р.; Оновлена Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та у необов'язковому дослідженні, версія 7.0 для України від 10 січня 2018 р., українською та російською мовами; Зміна назви протоколу M14-465:	
	Було	Стало
	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату АВТ-494 з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї»	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату АВТ-494 з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї», код дослідження M14-465, з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01 та 4 від 11 січня 2017 р.	
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна	
Спонсор, країна	ЕббВі Інк., США / AbbVie Inc., USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 36
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.02.2018 № 342

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол NN7415-4310, остаточна версія 3.0 від 15 листопада 2017 р., англійською мовою; Поправка номер 2, остаточна версія 1.0 від 15 листопада 2017 р. до Протоколу, остаточна версія 2 від 05 травня 2017 р., англійською мовою; Доповнення I до Протоколу NN7415-4310: Глобальний перелік ключових співробітників, відповідних відділів та постачальників клінічних матеріалів, остаточна версія 2.0 від 22 грудня 2017, англійською мовою; Інформація (для групи досліджуваного препарату Концизумаб), остаточна версія 2.0_UA, від 17 листопада 2017 р., українською мовою; Інформація (для групи досліджуваного препарату Ептаког Альфа), остаточна версія 2.0_UA, від 17 листопада 2017 р., українською мовою; Огляд графіку візитів, Концизумаб, остаточна версія 2.0_UA, від 17 листопада 2017 р., українською мовою; Огляд графіку візитів, Ептаког Альфа, остаточна версія 2.0_UA, від 17 листопада 2017 р., українською мовою; Графік візитів, Концизумаб, остаточна версія 2.0_UA, від 17 листопада 2017 р., українською мовою; Графік візитів, Ептаког Альфа, остаточна версія 2.0_UA, від 17 листопада 2017 р., українською мовою; Перехідник для флакона, Інструкція з використання, остаточна версія 1.0-UA(UK) від 04 жовтня 2017 р., українською мовою; Зображення предмету для пацієнтів: Лінійка для вимірювання реакцій у місці введення препарату, версія 2 від 10 серпня 2011 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки профілактичного введення Концизумабу у пацієнтів із гемофілією А або Б, ускладненою інгібіторами», код дослідження NN7415-4310, остаточна версія 2 від 05 травня 2017
Заявник, країна	Ново Нордіск А/С (Данія)
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 37
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.02.2018 № 342

Ідентифікація суттєвої поправки	Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, розчин для інфузій 90мг/мл до 24 місяців; Продовження терміну придатності плацебо для досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, розчин для інфузій 90мг/мл до 24 місяців; Продовження терміну придатності плацебо для досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, розчин для ін'єкцій 90мг/мл до 36 місяців; Оновлений розділ Р.8 «Стабільність» із звітами зі стабільності у Досьє досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, розчин для інфузій 90мг/мл; Оновлений розділ Р.8 «Стабільність» із звітами зі стабільності у Досьє плацебо для досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, розчин для ін'єкцій 90мг/мл; Оновлений розділ Р.8 «Стабільність» із звітами зі стабільності у Досьє плацебо для досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, розчин для інфузій 90мг/мл
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1467 від 21.11.2017 - № 1542 від 06.12.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване індукційне дослідження для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активної хвороби Крона, для яких попередня біологічна терапія виявилася неефективною», код дослідження M15-991, інкорпорований поправкою 1 від 29 березня 2017 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з хворобою Крона, у яких виникла відповідь на індукційну терапію у дослідженнях M16-006 або M15-991», код дослідження M16-000, інкорпорований поправкою 1 та адміністративною зміною 1 від 18 квітня 2017 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, індукційне дослідження для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активної хвороби Крона», код дослідження M16-006, оригінальний протокол від 17 лютого 2017 року;
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна
Спонсор, країна	ЕббВі Інк., США/ AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 38
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.02.2018 № 342

Ідентифікація суттєвої поправки	1160.106 оновлений протокол, версія 7.0 від 30 жовтня 2017; Оновлена брошура дослідника (Dabigatran Etexilate- BIBR 1048MS) версія 21 від 27 жовтня 2017; Долучення ароматизованого (склад №4) та неароматизованого (склад №5) розчинників для дабігатрану етексилату розчину орального у флаконах по 28 мл, виробники - Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Німеччина; Haupt Pharma Amareg GmbH, Німеччина; Almac Clinical Services Limited, Об'єднане Королівство; Almac Clinical Services, LLC, США; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, Об'єднане Королівство; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; SGS Institut Fresenius GmbH, Німеччина; Долучення гранул сукралози для дабігатрану етексилату розчину орального у стіках по 70 мг (0, 07 г\стік), виробники - Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Німеччина; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Almac Clinical Services Limited, Об'єднане Королівство; Almac Clinical Services, LLC, США; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, Об'єднане Королівство; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Маркування ароматизованого (склад №4) та неароматизованого (склад №5) розчинників для дабігатрану етексилату розчину орального у флаконах по 28 мл; Маркування гранул сукралози для дабігатрану етексилату розчину орального у стіках по 70 мг (0, 07 г\стік); Долучення виробників ароматизованого та неароматизованого розчинників для орального розчину дабігатрану етексилату гранул у флаконах по 28 мл, виробники - Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Німеччина; Haupt Pharma Amareg GmbH, Німеччина; Almac Clinical Services Limited, Об'єднане Королівство; Almac Clinical Services, LLC, США; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, Об'єднане Королівство; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; SGS Institut Fresenius GmbH, Німеччина; 1160.106 Інформація для батьків та форма інформованої згоди, версія 7.0 від 1 грудня 2017 українською та російською мовами, основана на адаптованій для України версії 7.0 від 25 листопада 2017; 1160.106 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнтів старше 18 років, версія 5.0 від 1 грудня 2017 українською та російською мовами, основана на адаптованій для України версії 5.0 від 25 листопада 2017; 1160.106 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дітей віком від 14 до 17 років, версія 7.0 від 1 грудня 2017 українською та російською мовами, основана на адаптованій для України версії 7.0 від 25 листопада 2017; Картка прийому препарату, версія 3.0 від 21.11.2017 українською та російською мовами, основана на адаптованій для України версії 3.0 від 15.11.2017; Інструкція по приготуванню гранул (пелет) дабігатрану етексилату в пакетиках (стіках) для прийому з їжею, версія 2.0 від 28.11.2017 українською та російською мовами, основана на адаптованій для України версії 2.0 від 15.11.2017; Інструкція по приготуванню орального розчину дабігатрану етексилату (3-компонентний склад препарату), версія для України 1.0 від 20 квітня 2017 українською та російською мовами, основана на англомовній РСВ версії 1.0 від 6 квітня 2017; Подовження терміну клінічного випробування у світі та в Україні до 05.11.2018
Номер та дата наказу МОЗ щодо	-

затвердження клінічного випробування	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване з паралельними групами, активно-контрольоване, багатоцентрове дослідження відсутності меншої ефективності дабігатрану етексилату в порівнянні з стандартом лікування венотної тромбоемболії у дітей від народження до 18 років. DIVERSITY», код дослідження 1160.106, версія 6.0 від 29 листопада 2016
Заявник, країна	ТОВ «Докумедс» (СІА Докумедс), Латвія, що діє на території України через Представництво «СІА Докумедс»
Спонсор, країна	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 39
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.02.2018 № 342

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника (Dabigatran Etexilate- BIBR 1048MS) версія 21 від 27 жовтня 2017; Долучення ароматизованого (склад №4) та неароматизованого (склад №5) розчинників для дабігатрану етексилату розчину орального у флаконах по 28 мл, виробники - Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Німеччина; Haupt Pharma Amareg GmbH, Німеччина; Almac Clinical Services Limited, Об'єднане Королівство; Almac Clinical Services, LLC, США; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, Об'єднане Королівство; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; SGS Institut Fresenius GmbH, Німеччина; Долучення гранул сукралози для дабігатрану етексилату розчину орального у стіках по 70 мг (0, 07 г\стік), виробники - Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Німеччина; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Almac Clinical Services Limited, Об'єднане Королівство; Almac Clinical Services, LLC, США; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, Об'єднане Королівство; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Маркування ароматизованого (склад №4) та неароматизованого (склад №5) розчинників для дабігатрану етексилату розчину орального у флаконах по 28 мл; Маркування гранул сукралози для дабігатрану етексилату розчину орального у стіках по 70 мг (0, 07 г\стік); Долучення виробників ароматизованого та неароматизованого розчинників для орального розчину дабігатрану етексилату гранул у флаконах по 28 мл, виробники - Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Німеччина; Haupt Pharma Amareg GmbH, Німеччина; Almac Clinical Services Limited, Об'єднане Королівство; Almac Clinical Services, LLC, США; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, Об'єднане Королівство; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; SGS Institut Fresenius GmbH, Німеччина; Картка прийому препарату, версія 4.0 від 21.11.2017 українською та російською мовами, основана на адаптованій для України версії 4.0 від 15.11.2017; Інструкція по приготуванню гранул (пелет) дабігатрану етексилату в пакетиках (стіках) для прийому з їжею, версія 2.0 від 13.12.2017 українською та російською мовами, основана на адаптованій для України версії 2.0 від 15.11.2017; Інструкція по приготуванню орального розчину дабігатрану етексилату (3-компонентний склад препарату), версія для України 1.0 від 20 квітня 2017 українською та російською мовами, основана на англійській РСВ версії 1.0 від 6 квітня 2017; Збільшення кількості пацієнтів, що прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 5 до 10 осіб; Подовження терміну клінічного випробування у світі та в Україні до 05.11.2018
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите непорівняльне проспективне когортне дослідження безпеки дабігатрану етексилату для вторинної профілактики венозної тромбоемболії у дітей від народження до 18 років», код дослідження 1160.108, версія 6.0 від 30 листопада 2016

Заявник, країна	ТОВ «Докумедс»(СІА Докумедс), Латвія, що діє на території України через Представництво «СІА Докумедс»
Спонсор, країна	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський