

Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
09.11.2020 № 2554

| | |
|---|---|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази з оцінки застосування препарату LY3471851 (NKTR-358) у дорослих пацієнтів із системним червоним вовчаком», код дослідження J1P-MS-KFAJ, від 22 липня 2020 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 | LY3471851 (NKTR-358) (LY3471851 (NKTR-358); кон'югований з поліетиленгліколем (ПЕГ) рекомбінантний інтерлейкін людини (IL)-2 (rhIL-2) [polyethylene glycol (PEG)-conjugated recombinant human interleukin (IL)-2 (rhIL-2)]); розчин для ін'єкцій у флаконі 0,5 мл; 0,5 мг/0,5 мл; 1 міліграм/мілілітр; Ajinomoto Bio-Pharma Services, USA; Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Germany; Eli Lilly and Company, USA / Елі Ліллі енд Компані, США плацебо до LY3471851 (NKTR-358) (плацебо до LY3471851 (NKTR-358)); розчин для ін'єкції у флаконі 50 мл.; 0,9% розчин хлориду натрію (sodium chloride); Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Germany; Eli Lilly and Company, USA / Елі Ліллі енд Компані, США |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) к.м.н. Трипілка С.А. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», консультативна поліклініка, м. Харків 2) д.м.н., проф. Яременко О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), ревматологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Київ 3) к.м.н. Гарміш О.О. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ 4) лікар Василець В.В. Багатопрофільний медичний центр Одеського національного медичного університету, ревматологічне відділення, м. Одеса 5) д.м.н., проф. Рекалов Д.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Сучасна клініка», м. Запоріжжя |

| | |
|---|---|
| Препарати порівняння, виробник та країна | — |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | <p>1. Лабораторні набори для взяття зразків крові та витратні матеріали до них (Центральна лабораторія Covance Central Laboratory Services)</p> <p>2. Планшети Dell Latitude 7200 2-in-1 Notebook PC: Model – T04J001 Manufacturing facility: Wistron InfoComm (Zhongshan) Corporation, No.38 East Keji Road, Zhongshan Torch Development Zone, Zhongshan City, Guangdong, China</p> <p>3. Стилуси Wacom Bamboo Stylus: Manufacturing facility: Wacom China Company, 1103 BEIJING IFC WEST TOWER 8, JIANGUOMENWAI STREET CHAOYANG DISTRICT, BEIJING 10002</p> <p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «ІМП Логістика Україна».</p> |

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
09.11.2020 № 2554

| | |
|---|--|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах з оцінки безпечності й ефективності лінаклотиду при пероральному застосуванні у дітей віком 6–17 років, що страждають на функціональний запор (ФЗ), код дослідження LIN-MD-64, версія EU-2 for NA від 31 січня 2020 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «ІНС Ресерч Україна» |
| Спонсор, країна | Allergan Ltd., United Kingdom |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Linaclotide (лінаклотид); A06AX04; Linaclotide; капсули тверді; 72 мкг (мг); Allergan Pharmaceuticals, Ireland; Forest Laboratories Ireland Limited, Ireland; AndersonBrecon, Inc, USA; Allergan Sales, LLC, USA; Плацебо до Linaclotide (лінаклотид); капсули тверді; Allergan Pharmaceuticals, Ireland; Forest Laboratories Ireland Limited, Ireland; AndersonBrecon, Inc, USA; Allergan Sales, LLC, USA |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) д.м.н., проф. Няньковський С.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня м.Львова», денний стаціонар гастроентерологічного центру, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра педіатрії №1, м. Львів 2) д.м.н., проф. Більбот Ю.К. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, педіатричне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра педіатрії 3 та неонатології, м. Дніпро 3) д.м.н., проф. Безруков Л.О. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна дитяча клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра педіатрії та дитячих інфекційних хвороб, м. Чернівці 4) д.м.н., проф. Гончарь М.О. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», обласний дитячий гастроентерологічний центр, Харківський національний медичний університет, кафедра педіатрії № 1 та неонатології, м. Харків 5) д.м.н., проф. Яблонь О.С. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна дитяча клінічна лікарня Вінницької |

| | |
|---|---|
| | обласної ради», поліклінічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра педіатрії №1, м. Вінниця |
| Препарати порівняння, виробник та країна | — |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | лабораторні набори; коробки для відправки зразків; мануали для дослідження; друковані матеріали для пацієнтів (опитувальники, шкали); ЕКГ апарати, папір для ЕКГ та електроди; електронні щоденники - MASON D450 |

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
09.11.2020 № 2554

| | |
|---|---|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 2)», код дослідження EFC16034, з поправкою 01, версія 1 від 07 травня 2020 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» |
| Спонсор, країна | Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США) |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | SAR442168 (SAR442168; 1971920-73-6; PRN2246; SUB195428); таблетки, вкриті оболонкою; 60 мг; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis Recherche & Developpement; Sanofi R&D), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Platform, Hungary; Sanofi-aventis R&D US Inc (інша назва – Sanofi US Services Inc; Sanofi U.S. Services Inc.; sanofi-aventis, U.S. Inc), USA; SANOFI WINTHROP INDUSTRIE - CARBON BLANC (інша назва – Sanofi Winthrop Industrie), France; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Creapharm Clinical Supplies, France; Fisher Clinical Services (інша назва - Fisher Clinical Services Inc.), USA; плацебо до SAR442168; Таблетки, вкриті оболонкою; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis Recherche & Developpement; Sanofi R&D), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Platform, Hungary; Sanofi-aventis R&D US Inc (інша назва – Sanofi US Services Inc; Sanofi U.S. Services Inc.; sanofi-aventis, U.S. Inc), USA; SANOFI WINTHROP INDUSTRIE - CARBON BLANC (інша назва – Sanofi Winthrop Industrie), France; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Creapharm Clinical Supplies, France; Fisher Clinical Services (інша назва - Fisher Clinical Services Inc.), USA; |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем»», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця 2) д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №3» Чернівецької міської ради, неврологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра нервових хвороб, психіатрії та медичної психології, м. Чернівці 3) к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «5-а міська клінічна лікарня м. Львова», неврологічне |

| | |
|---|--|
| | <p>відділення, м. Львів</p> <p>4) лікар Журавльова Н.М. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», неврологічне відділення, м. Харків</p> <p>5) к.м.н. Кальбус О.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології, м. Дніпро</p> <p>6) к.м.н. Карета С.О. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська обласна лікарня» Чернігівської обласної ради, неврологічне відділення, м. Чернігів</p> <p>7) лікар Олішевська Н.В. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ неврології, психіатрії та епілептології, м. Київ</p> <p>8) зав. від. Лебединець В.В. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», 3-є неврологічне відділення, м. Харків</p> <p>9) лікар Ільніцька О.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька лікарня швидкої медичної допомоги», Центр невідкладної неврології, м. Чернівці</p> <p>10) зав. від. Кобець І.Т. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», неврологічне відділення для хворих з порушенням кровообігу мозку, м. Івано-Франківськ</p> |
| <p>Препарати порівняння, виробник та країна</p> | <p>Терифлуномід (HMR1726; Teriflunomide, терифлуномід, Обаджіо, Aubagio, ОБАДЖІО®, AUBAGIO®); таблетки, вкриті оболонкою; 14 мг; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis Recherche & Developpement; Sanofi R&D), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Platform, Hungary; Sanofi-aventis R&D US Inc (інша назва – Sanofi US Services Inc; Sanofi U.S. Services Inc.; sanofi-aventis, U.S. Inc), USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Creapharm Clinical Supplies, France; Fisher Clinical Services (інша назва - Fisher Clinical Services Inc.), USA; SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, France.</p> <p>плацебо до Терифлуномід; Таблетки, вкриті оболонкою; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis Recherche & Developpement; Sanofi R&D), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Platform, Hungary; Sanofi-aventis R&D US Inc (інша назва – Sanofi US Services Inc; Sanofi U.S. Services Inc.; sanofi-aventis, U.S. Inc),</p> |

| | |
|---|--|
| | USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Creapharm Clinical Supplies, France; Fisher Clinical Services (інша назва - Fisher Clinical Services Inc.), USA; SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, France; |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | <ul style="list-style-type: none"> - лабораторні набори; - електронні Data logger для вимірювання температури зберігання досліджуваного препарату; - планшети SAMSUNG GALAXY TAB A 10.5" (SM-T595) з електронними опитувальниками та неврологічними тестами; - Пристрій для тесту 9-НРТ, килимок Dусем; - T25-FW тест; - SDMT тест; - CVLT-II тест. |

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
09.11.2020 № 2554

| | |
|---|---|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІІ У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ОКРЕЛІЗУМАБОМ У ДОРΟΣЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження GN41791, версія 3 від 09 вересня 2020 р. |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна» |
| Спонсор, країна | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Фенебрутиніб (Fenebrutinib) (GDC-0853, RO7010939, G02599853, Ro 701-0939, F41-01; Фенебрутиніб, SUB190378); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 100 мг; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; плацебо 1 до Фенебрутиніб (Fenebrutinib) (Кроскармелоза натрію Фумарова кислота Оксид заліза жовтий Моногідрат лактози Стеарат магнію Мікрокристалічна целюлоза Поліетиленгліколь / Макрогол Полівініловий спирт Тальк Диоксид титану); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; плацебо 2 до Фенебрутиніб (Fenebrutinib) Кроскармелоза натрію Оксид заліза жовтий Ізомальт Мікрокристалічна целюлоза Поліетиленгліколь / Макрогол Полівініловий спирт Натрію стеарилфумарат Тальк Диоксид титану); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) д.м.н., проф. Негрич Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів 2) к.м.н. Черкез А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, м. Запоріжжя 3) к.м.н. Голобородько А.А Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради, відділення нейрохірургії, м. Одеса 4) к.м.н. Костюченко А.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний |

| | |
|--|--|
| | <p>дослідницький центр, відділ загальної терапії, м. Вінниця 5) д.м.н., проф. Волошина Н.П. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділення аутоімунних та дегенеративних захворювань нервової системи, центр розсіяного склерозу, м. Харків 6) лікар Ігнатенко І.В. Медичний центр приватного підприємства «Перша приватна клініка», м. Київ 7) зав. від. Скрипченко І.Р. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення №1, м. Харків 8) д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця 9) к.м.н. Чмир Г.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», неврологічне відділення з центром розсіяного склерозу, м. Івано-Франківськ</p> |
| <p>Препарати порівняння, виробник та країна</p> | <p>Окрелізумаб (ocrelizumab, Ocrevus, Ocrevus®, ОКРЕВУС®, Окревус) (PRD5771848, PRD5771912, RO 496-4913, F07-01, RO4964913, rhuMAb 2H7; Окрелізумаб, SUB121707); концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій (300 мг/10 мл); 30 мг/мл; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Плацебо до Окрелізумаб (ocrelizumab, Ocrevus, Ocrevus®, ОКРЕВУС®, Окревус), концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій (300 мг/10 мл); Дженетек Інк., США</p> |
| <p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p> | <p>Лабораторні довідники COVANCE Лабораторні форми запиту Лабораторні проформи інвойсів Лабораторні набори COVANCE Додаткові лабораторні матеріали COVANCE Протоколи дослідження Картки пацієнта Тести на вагітність Jamar 9-Hole Peg Test Набір Dyscm Anchorpads Набір SDMT Kit Набір SDMT Test Form Pack CD-диски з навчальною інформацією Neurostatus Training DVD-ROM Буклети для дослідження Neurostatus Scoring Definition Booklet Таймер Seiko Digital Countdown Timer Вимірювальна стрічка 10 метрів</p> |

| | |
|--|--|
| | Набір етикеток – 50 шт. Набір гумових жгутів – 50 шт. Електронні опитувальники Lenovo Yoga Book Tablet, Model: YB1-X90L Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ "Фармасофт" |
|--|--|

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
09.11.2020 № 2554

| | |
|---|--|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо в учасників з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом (PERSEUS)», код дослідження EFC16035, з поправкою 01, версія 1 від 25 червня 2020 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» |
| Спонсор, країна | Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США) |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | SAR442168 (SAR442168; 1971920-73-6; PRN2246; SUB195428; SAR442168); таблетки, вкриті оболонкою; 60 мг; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis Recherche & Developpement; Sanofi R&D), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Platform, Hungary; Sanofi US Services Inc. (інша назва – sanofi U.S. Services Inc.), USA; SANOFI WINTHROP INDUSTRIE - CARBON BLANC (інша назва – Sanofi Winthrop Industrie), France; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Creapharm Clinical Supplies, France; Fisher Clinical Services (інша назва - Fisher Clinical Services Inc.), USA; плацебо до SAR442168 (манитол і мікрокристалічна целюлоза); таблетки, вкриті оболонкою; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis Recherche & Developpement; Sanofi R&D), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Platform, Hungary; Sanofi US Services Inc. (інша назва – sanofi U.S. Services Inc.), USA; SANOFI WINTHROP INDUSTRIE - CARBON BLANC (інша назва – Sanofi Winthrop Industrie), France; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Creapharm Clinical Supplies, France; Fisher Clinical Services (інша назва - Fisher Clinical Services Inc.), USA |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) д.м.н., проф. Волошина Н.П. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ аутоімунних та дегенеративних захворювань нервової системи. Центр розсіяного склерозу, відділення аутоімунних та дегенеративних захворювань нервової системи, м. Харків 2) к.м.н. Голобородько А.А. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення нейрохірургії, м. Одеса 3) д.м.н., проф. Московко С.П. |

| | |
|--|--|
| | <p>Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця</p> <p>4) к.м.н. Пасюра І.М. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 Філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська Залізниця», 3-є неврологічне відділення, м. Харків</p> <p>5) лікар Прищепа В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, неврологічне відділення, м. Житомир</p> <p>6) д.м.н., проф. Логановський К.М. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної психоневрології, м. Київ</p> <p>7) зав. від. Лебединець В.В. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 Філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська Залізниця», неврологічне відділення №1, м. Харків</p> <p>8) зав. від. Кобець І.Т. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», неврологічне відділення для хворих з порушенням кровообігу мозку, м. Івано-Франківськ</p> <p>9) лікар Ільніцька О.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька лікарня швидкої медичної допомоги», Центр невідкладної неврології, м. Чернівці</p> <p>10) лікар Олішевська Н.В. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ неврології, психіатрії та епілептології, м. Київ</p> <p>11) д.м.н., проф. Негрич Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів</p> <p>12) к.м.н. Шульга О. Д. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, неврологічне відділення, м. Луцьк</p> |
| <p>Препарати порівняння, виробник та країна</p> | <p>—</p> |
| <p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p> | <p>- лабораторні набори; - електронні Data logger для вимірювання температури зберігання досліджуваного препарату; - планшети SAMSUNG GALAXY TAB A 10.5" (SM-T595) з електронними опитувальниками та</p> |

| | |
|--|--|
| | неврологічними тестами; - Пристрій для тесту 9-НРТ, килимок Dусем; - T25-FW тест; - SDMT тест; - CVLT-II тест. |
|--|--|

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
09.11.2020 № 2554

| | |
|---|---|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики вищих доз окреліумабу у дорослих з первинним прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження BN42083, версія 1 від 19 травня 2020 р. |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна» |
| Спонсор, країна | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | окреліумаб (Ocrelizumab, ОКРЕВУС®, OCREVUS®) (RO4964913/F07-01, rhuMAb 2H7; окреліумаб); концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій (300 мг/10 мл); 30 мг/мл; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Дженентек Інк., США; Плацебо до окреліумаб (Ocrelizumab, ОКРЕВУС®, OCREVUS®), концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій (300 мг/10 мл); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Дженентек Інк., США; |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) керівник центру Дроботенко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», обласний центр діагностики та лікування розсіяного склерозу на базі неврологічного відділення, м. Черкаси 2) лікар Ігнатенко І.В. Медичний центр приватного підприємства «Перша приватна клініка», м. Житомир 3) к.м.н. Черкез А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, м. Запоріжжя 4) к.м.н. Чмир Г.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», неврологічне відділення з центром розсіяного склерозу, м. Івано-Франківськ 5) зав. від. Скрипченко І.Р. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення №1, м. Харків 6) к.м.н. Костюченко А.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ загальної терапії, м. Вінниця |

| | |
|---|---|
| | <p>7) д.м.н., проф. Волошина Н.П. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділення аутоімунних та дегенеративних захворювань нервової системи, центр розсіяного склерозу, м. Харків</p> <p>8) к.м.н. Корольова О.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога-плюс», м. Київ</p> |
| Препарати порівняння, виробник та країна | — |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | <p>Лабораторні довідники COVANCE</p> <p>Лабораторні форми запиту COVANCE</p> <p>Лабораторні проформи інвойсів COVANCE</p> <p>Лабораторні набори COVANCE</p> <p>Додаткові лабораторні матеріали COVANCE</p> <p>Протоколи дослідження</p> <p>Форми інформованих згод</p> <p>Картки пацієнта</p> <p>Тести Jamar 9-Hole Peg Test</p> <p>Набір Dycem Anchorpads</p> <p>Набір SDMT Kit</p> <p>Набір SDMT Test Form Pack</p> <p>CD-диски з навчальною інформацією Neurostatus Training DVD-ROM</p> <p>Буклети для дослідження Neurostatus Scoring Definition Booklet</p> <p>Секундомір</p> <p>Вимірювальна стрічка 7,5 метрів</p> <p>Електронні опитувальники Samsung Tablet, Model: Tab A.</p> <p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Фармасофт»</p> |

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
09.11.2020 № 2554

| | |
|---|--|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів Реніаль, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг (АТ «Київмедпрепарат», Україна) та Інспра®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг (Фарева Амбуаз, Франція) за участі здорових добровольців», код дослідження RENIAL, версія 1.2 від 07.09.2020 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД», Україна |
| Спонсор, країна | АТ «Київмедпрепарат», Україна |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Реніаль (C03D A04. Калійзберігаючі діуретики. Антагоністи альдостерону, Еплеренон; Eplerenone, pregn-4-ene-7,21-dicarboxylic acid, 9,11-epoxy-17-hydroxy-3-oxo, γ -lactone, methyl ester (7 α , 11 α , 17 α) або 9,11 α -Ероху-7 α -(methoxycarbonyl)-3-oxo-17 α -pregn-4-ene-21,17-carbolactone - 50 (еплеренону, в перерахунку на 100 % речовину) мг); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 50 (еплеренону, в перерахунку на 100 % речовину) мг; АТ «Київмедпрепарат», 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, Новоселицький р-н, Чернівецька обл. 2) к.б.н. Лібіна В.В. Лабораторія фармакокінетики (м. Харків) ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», м. Харків |
| Препарати порівняння, виробник та країна | Інспра (C03D A04. Калійзберігаючі діуретики. Антагоністи альдостерону; Еплеренон; Eplerenone; pregn-4-ene-7,21-dicarboxylic acid, 9,11-epoxy-17-hydroxy-3-oxo, γ -lactone, methyl ester (7 α , 11 α , 17 α) або 9,11 α -Ероху-7 α -(methoxycarbonyl)-3-oxo-17 α -pregn-4-ene-21,17-carbolactone - 50 (еплеренону, в перерахунку на 100 % речовину) мг); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 50 (еплеренону, в перерахунку на 100 % речовину) мг; Фарева Амбуаз, Франція Фарева Амбуаз / Fareva Amboise, France |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — / — |

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА