

Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, розширене дослідження, що проводиться в одній групі, з метою надання характеристики довгострокової безпечності цинакалцету гідрохлориду при лікуванні вторинного гіперпаратиреозу у дітей з хронічним захворюванням нирок, які знаходяться на діалізі», код дослідження 20140159, інкорпорований поправкою 1 від 18 грудня 2014 року
Заявник, країна	ПП 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	цинакалцету гідрохлорид (Мімпара, AMG 073, C22H22F3N HCl; SUB20068); таблетка вкрита оболонкою; 30 мг; Patheon Inc., Канада, Amgen Inc., США, Amgen Europe B.V., Нідерланди цинакалцету гідрохлорид (Мімпара, AMG 073, C22H22F3N HCl; SUB20068); капсула з порошком для приготування суспензії; 5 мг; Patheon Inc., Канада, Amgen Inc., США, Amgen Europe B.V., Нідерланди
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	Сафронова І.О. Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАТДИТ» МОЗ України, Український центр дитячої токсикології, інтенсивної та еферентної терапії, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Лабораторні набори для збору та транспортування зразків та проб пацієнтів (крові, сечі, калу) Термометри контролю мінімального та максимального значень температури Min/Max Термометри контролю температури при транспортуванні лікарських засобів TT4, Elpro Libero Електронний щоденник пацієнтів - кишеньковий комп'ютер Bluebird Pidion BM-170 Діагностичні аналізатори кальцію в крові i-Stat в комплекті з принтерами та витратні матеріали (картридж Chem8+ до аналізатора i-Stat, реагенти для аналізу крові CHEM8+) Термосумки для підтримки охолодженої температури з хладагенами Набори для змішування досліджуваного лікарського засобу Набор для тесту на вагітність.

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Ю.М. Кеда

Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження з активним контролем для оцінки безпечності та екстрапольованої ефективності у педіатричних хворих, які потребують застосування антикоагулянтів для лікування випадків венозної тромбоемболії», код дослідження CV185-325/ B0661037, Фінальна версія від 15 жовтня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	Брістол-Майерс Сквібб Інтернешнл Корпорейшн, Бельгія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Апіксабан (BMS-562247-01, apixaban, SUB25425, PF-04652577/BMS-562247-01); розчин для перорального застосування 0,4мг/мл 100 мл; 0,4мг/мл; Патеон Інк. [Pateon Inc], Канада, Брістол-Майерс Сквібб Інтернешнл Корпорейшн [Bristol-Myers Squibb International Corporation], Бельгія, «Брістол –Маєрс Сквіб Фармасютікалс» ЛТД [Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals LTD], Великобританія, «Брістол –Маєрс Сквіб Компані» ЛТД [Bristol-Myers Squibb Company LTD], США, «Альмак Клінікал Сервіс,» ЛТД [Almac Clinical Service], США апіксабан [apixaban] (PF-04652577/BMS-562247-01, apixaban, SUB25425, PF-0465257/BMS-562247-01); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 5 мг; Брістол-Майерс Сквібб Менюфекчурінг Компані [Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company (MFB)], США, Брістол-Майерс Сквібб Інтернешнл Корпорейшн [Bristol-Myers Squibb International Corporation], Бельгія, «Брістол –Маєрс Сквіб Фармасютікалс» ЛТД [Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals LTD], Великобританія, «Брістол –Маєрс Сквіб Компані» ЛТД [Bristol-Myers Squibb Company LTD], США, «Альмак Клінікал Сервіс,» ЛТД [Almac Clinical Service], США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1.к.м.н. Климнюк Г.І. Клініка Національного Інституту раку, відділення дитячої онкології, м. Київ 2.Кізима З.П. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Західноукраїнський спеціалізований дитячий медичний центр», хірургічне відділення, м. Львів 3.Дементьєва Н.А. Комунальний заклад "Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня" Дніпропетровської обласної ради, відділення гематології, м. Дніпропетровськ
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Ю.М. Кеда

Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, 3 фази, з вивчення ефективності та безпеки двох доз препарату Аніфролумабу у дорослих пацієнтів з системним червоним вовчаком в активній фазі», код дослідження D3461C00005, протокол версія 2.0 з поправкою 1 від 09 квітня 2015р.
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Швеція
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Аніфролумаб (MEDI-546); концентрат для розчину для внутрішньовенної інфузії; 150 мг/мл; MedImunne, LLC, США, MedImunne, Pharma B.V., Нідерланди Плацебо до Аніфролумаб (MEDI-546); концентрат для розчину для інфузій; MedImunne, LLC, США, MedImunne, Pharma B.V., Нідерланди
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. д.м.н., проф. Гиріна О.М. ТОВ «Лікувально-діагностичний центр «АДОНІС плюс», амбулаторне відділення, м. Київ 2. д.м.н., проф. Проценко Г.О. Державна установа "Національний науковий центр "Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска" НАМН України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ 3. д.м.н., проф. Сміян С.І. Комунальний заклад Тернопільської обласної ради "Тернопільська університетська лікарня", ревматологічне відділення, ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського» МОЗ України, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль 4. д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини № 1, м. Вінниця 5. к.м.н. Гриценко Г.М. Комунальна 4-а міська клінічна лікарня м. Львова, ревматологічне відділення, м. Львів 6. д.м.н. Рекалов Д.Г. Комунальна установа "Запорізька обласна клінічна лікарня" Запорізької обласної ради, відділення ревматології з центром імунологічної терапії, м. Запоріжжя
Препарати порівняння, виробник та країна	-

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Морозильна камера (- 20 °C) Морозильна камера (- 70 °C) Інкубатор Інфузійна помпа Giving Sets (Tubes) Камера Електрокардіограф (Планшет Dell) ePRO Device Лабораторні набори Папки та лінійки Друковані матеріали
---	---

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Ю.М. Кеда

Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність і безпечність фіксованої комбінації аторвастатина/амлодипіна/периндоприла в порівнянні з фіксованою комбінацією аторвастатина/амлодипіна у пацієнтів з артеріальною гіпертензією і дисліпідемією», код дослідження CL3-05153-006, кінцева версія 23 грудня 2014 та адміністративна частина протоколу, кінцева версія 04 червня 2015
Заявник, країна	«Інститут міжнародних досліджень Серв'є», Франція
Спонсор, країна	«Інститут міжнародних досліджень Серв'є», Франція
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	S05153 (аторвастатин кальцій / амлодипіна бісилат / периндоприлу аргінін); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 10/5/5 мг; «Ле Лаборатуар Серв'є Індустрі», Франція S05153 (аторвастатин кальцій / амлодипіна бісилат / периндоприлу аргінін); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 20/5/5 мг; «Ле Лаборатуар Серв'є Індустрі», Франція S05153 (аторвастатин кальцій / амлодипіна бісилат / периндоприлу аргінін); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 20/10/10 мг; «Ле Лаборатуар Серв'є Індустрі», Франція Плацебо до S05153 (аторвастатин кальцій / амлодипіна бісилат / периндоприлу аргінін); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; «Ле Лаборатуар Серв'є Індустрі», Франція
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. д.м.н., проф. Сіренко Ю.М. ДУ Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» НАМН України, відділення симптоматичних гіпертензій, м. Київ 2. Руденко Л.В. Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, інфарктне відділення, м. Київ 3. д.м.н., проф. Рудик Ю.С. ДУ «Національний Інститут терапії імені Л.Т. Малої НАМН України», відділ клінічної фармакології та фармакотерапії, м. Харків 4. к.м.н. Перепелиця М.В. Львівський обласний державний клінічний лікувально-діагностичний кардіологічний центр, диспансерне відділення, м. Львів 5. к.м.н. Чернюк С.В. 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 6. д.м.н., проф. Барна О.М.

	Управління медичних послуг та реабілітації Державної акціонерної холдингової компанії "АРТЕМ", відділення денного стаціонару поліклініки, м. Київ 7.д.м.н., проф. Свіщенко Є.П. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені акад. М.Д. Стражеска» НАМН України, відділення гіпертонічної хвороби, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	Caduet/ Кадует (аторвастатин кальцій / амлодипіна бісилат); тверді желатинові капсули; 10/5 мг; «Ле Лаборатуар Серв'є Індустрі», Франція Caduet/ Кадует (аторвастатин кальцій / амлодипіна бісилат); тверді желатинові капсули; 20/5 мг; «Ле Лаборатуар Серв'є Індустрі», Франція Caduet/ Кадует (аторвастатин кальцій / амлодипіна бісилат); тверді желатинові капсули; 20/10 мг; «Ле Лаборатуар Серв'є Індустрі», Франція Плацебо до Caduet/ Кадует (аторвастатин кальцій / амлодипіна бісилат); тверді желатинові капсули; «Ле Лаборатуар Серв'є Індустрі», Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-Обладнання для АМАТ (АВРМ) - Omron 705СРП ВРМ (705СР) прилад для вимірювання артеріального тиску, манжети середнього та великого розмірів, принтер та папір до принтеру.

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Ю.М. Кеда

Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки препарату Інжектафер® (карбоксимальтоза заліза) при лікуванні синдрому неспокійних ніг (СНН).», код дослідження 1VIT14037, Поправка II від 05 січня 2015
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Луїтпольд Фармасьютікалс, Інк.», США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Інжектафер® (Injectafer®, FERRIC CARBOXYMALTOSE, SUB66620); розчин для ін'єкцій; 50 мг/мл; PharmaForce, Inc., США, KLIFO A/S, Denmark Плацебо до Інжектафер® (Injectafer®, FERRIC CARBOXYMALTOSE, SUB66620) (Розчин натрію хлориду 0,9%, Sodium chloride 9 mg/ml); розчин для ін'єкцій; KLIFO A/S, Denmark, Fresenius Kabi Norge AS, Norway
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. д.м.н., проф. Соколова Л.І. Київська міська клінічна лікарня №4, неврологічне відділення №2, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра неврології, м. Київ 2. к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальна 5-а міська клінічна лікарня, неврологічне відділення, м. Львів 3. к.м.н. Хубетова І.В. Комунальна установа "Одеська обласна клінічна лікарня", неврологічне відділення, м. Одеса 4. д.м.н. Дубенко А.Є. Комунальний заклад охорони здоров'я Харківська обласна клінічна психіатрична лікарня №3, лікувально-діагностичний центр для хворих на епілепсію з психіатричною патологією, м. Харків 5. д.м.н., проф. Бучакчийська Н.М. Комунальна установа "Запорізька обласна клінічна лікарня" Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, Державний заклад "Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України", кафедра нервових хвороб, м. Запоріжжя 6. д.м.н. Томах Н.В. Комунальна установа "Міська клінічна лікарня №2", неврологічне відділення, м. Запоріжжя 7. д.м.н., проф. Головченко Ю.І. Київська міська клінічна лікарня №9, неврологічне відділення №1, Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, кафедра неврології № 1, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	-

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії
--

-

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Ю.М. Кеда

Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, в паралельних групах, активно-контрольоване дослідження для порівняння ефективності та безпеки препарату CHS-1420 з препаратом Хуміра® у пацієнтів з хронічним бляшкоподібним псоріазом (PsOsим)», код дослідження CHS-1420-02, версія 1.0 від 18 лютого 2015р.
Заявник, країна	ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траїлс УКР», Україна
Спонсор, країна	Кохерус БайоСайенсез, Інк, США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	CHS-1420 (адалімумаб); розчин у попередньо наповненому шприці; 40 мг; Ajinomoto Althea Incorporated, USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. д.м.н., проф. Андрашко Ю.В. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Діагностично-лікувальний дермато-гінекологічний центр «Асклепій», поліклінічне відділення, м. Ужгород 2. к.м.н. Хара О.І. Комунальна установа Тернопільської обласної ради «Тернопільський обласний клінічний шкірно – венерологічний диспансер», диспансерне відділення, м. Тернопіль 3. д.м.н., проф. Лебедюк М.М. Комунальна установа «Одеський обласний шкірно-венерологічний диспансер», дерматологічне відділення, Одеський національний медичний університет, кафедра дерматології та венерології, м. Одеса 4. Маняк Н.В. Комунальний заклад «Рівненський обласний шкірно-венерологічний диспансер» Рівненської обласної ради, амбулаторно - поліклінічне відділення, м. Рівне 5. к.м.н. Мужичук В.В. КЗОЗ «Харківський міський шкірно-венерологічний диспансер №2», диспансерне відділення, м. Харків 6. д.м.н., проф. Надашкевич О.Н. Клінічний госпіталь Державної прикордонної служби України (військова частина 2522), дерматологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра сімейної медицини та дерматології, венерології, м. Львів 7. к.м.н. Резніченко Н.Ю. Комунальна установа «Запорізький обласний шкірно-венерологічний клінічний диспансер» Запорізької обласної ради, шкірне відділення № 1, м. Запоріжжя

	8.д.м.н., проф. Святенко Т.В. Медичний центр приватного підприємства «Дзеркало», м. Дніпропетровськ 9.Каденко О.А. Хмельницький обласний шкірно-венерологічний диспансер, стаціонарне відділення, м. Хмельницький 10.к.м.н. Александрук О.Д. Комунальний заклад «Івано-Франківський обласний клінічний шкірно-венерологічний диспансер», стаціонарне відділення №1, стаціонарне відділення №2, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра дерматології та венерології, м. Івано-Франківськ
Препарати порівняння, виробник та країна	Хуміра® (адалімумаб); розчин у попередньо наповненому шприці; 40 мг; AbbVie Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Ю.М. Кеда

Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«3я фаза, відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки препарату Атезолізумаб (ANTI-PD - L1 антитіло) в порівнянні з оптимальною підтримуючою терапією після ад'ювантної хіміотерапії основаної на Цисплатині у PD L1 відібраних пацієнтів з повністю резектабельним недрібноклітинним раком легень ІВ-ІІІА стадії.», код дослідження GO29527, версія 2 від 08 червня 2015р.
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	MPDL3280A (Atezolizumab (Атезолізумаб), MPDL3280A- RO5541267, PRO303280, Anti-PD-L1, anti-PDL1, RO5541267, MPDL3280A, SUB126162); концентрат для приготування розчину для внутрішньовенних інфузій у флаконі; 60 мг/мл флакон 20 мл – з концентрацією 1200мг/20мл; Roche Pharma AG (F. Hoffmann-La Roche AG), Switzerland, Genentech SSF, США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1.к.м.н. Адамчук Г. А. Комунальний заклад «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг 2.д.м.н., проф. Бондаренко І. М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатoproфільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпропетровськ 3.д.м.н., проф. Вінник Ю.О. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківський обласний клінічний онкологічний центр», хіміотерапевтичне відділення №1, м. Харків 4.к.м.н. Колеснік О.П. Комунальна установа "Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер" Запорізької обласної ради, відділення торакальної хірургії, м. Запоріжжя 5.д.м.н., проф., Русин А.В. Закарпатський обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, м. Ужгород 6.д.м.н., проф. Чорнобай А.В. Полтавський обласний клінічний онкологічний диспансер Полтавської обласної ради, торакальне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра онкології та радіології з радіаційною медициною, м. Полтава 7.к.м.н. Шамрай В.А. Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, відділення хіміотерапії, м. Вінниця

Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Ю.М. Кеда

Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, міжнародне дослідження фази III з оцінки ефективності та безпечності препарату BI 695500 у порівнянні з ритуксимабом при застосуванні в якості імунотерапевтичного лікування першої лінії у пацієнтів з фолікулярною лімфомою з низькою пухлинною масою», код дослідження 1301.6, версія 2.0 від 18 лютого 2015 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ» (Boehringer Ingelheim International GmbH), Німеччина
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	BI 695500 (генетично створене химерне мишаче/людське моноклональне антитіло; біосиміляр до препарату порівняння – ритуксимабу (в ЄС = МабТера®, в США = Ритуксан®)); концентрат для розчину для інфузії у флаконі; 100 мг/10мл (10 мг/мл); Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG, Germany, Almac Clinical Services Ltd., United Kingdom, Almac Clinical Services Inc., USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. д.м.н. Крячок І.А. Національний Інститут раку, відділ консервативних методів лікування, відділення хіміотерапії гемобластозів, м. Київ 2. к.м.н. Лиса Т.І. Обласна клінічна лікарня імені О.Ф. Гербачевського Житомирської обласної ради, гематологічний центр, м. Житомир 3. д.м.н. Масляк З.В. Державна установа "Інститут патології крові та трансфузійної медицини НАМН України", відділення гематології, м. Львів
Препарати порівняння, виробник та країна	ритуксимаб (Rituxan®, SUB12570MIG); концентрат для розчину для інфузії у флаконі; 100мг/10мл (10мг/мл); 500мг/50мл (10 мг/мл); Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG, Germany, Roche Pharma AG, Germany, Almac Clinical Services Ltd., United Kingdom, Almac Clinical Services Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Ю.М. Кеда

Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, активно-контрольоване, подвійно-сліпе дослідження 3 фази у паралельних групах порівняння ефективності та безпечності СТ-Р10 відносно Рітуксану у пацієнтів з фолікулярною лімфомою з низьким пухлинним навантаженням», код дослідження СТ-Р10 3.4, версія 1.2 від 20.03.2015р.
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«CELLTRION, Inc.», Республіка Корея
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	СТ-Р10 (Рітуксимаб); концентрат для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах по 50 мл; 500 мг; Celltrion, Inc., Republic of Korea, Biotec Services International Limited, United Kingdom, PPD Development Ireland Ltd, Ireland
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. д.м.н., проф. Вибирана Р.Й. Комунальний заклад Тернопільської обласної ради «Тернопільська університетська лікарня», гематологічне відділення, м. Тернопіль 2. д.м.н. Готько Є.С. Центральна міська клінічна лікарня, міський онкологічний центр, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра радіології та онкології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород 3. д.м.н., проф. Івашук О.І. Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», хірургічне відділення №1, Буковинський державний медичний університет, кафедра онкології та радіології, м. Чернівці 4. д.м.н. Масляк З.В. ДУ «Інститут патології крові та трансфузійної медицини НАМН України, відділення гематології, м. Львів 5. Рехтман Г.Б. Хмельницька обласна лікарня, відділення гематології, м. Хмельницький 6. Романюк Н.М. Миколаївська обласна лікарня – заклад комунальної власності області, відділення гематології, м. Миколаїв
Препарати порівняння, виробник та країна	Рітуксан, Рітуксимаб; концентрат для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах по 50 мл; 500 мг; Celltrion, Inc., Republic of Korea, Biotec Services International Limited, United Kingdom, PPD Development Ireland Ltd, Ireland
Супутні матеріали/препарати	–

супутньої терапії

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Ю.М. Кеда

Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 2 фази з метою оцінки препарату IPI-145 при використанні у пацієнтів з рефрактерною індолентною неходжкінською лімфомою», код дослідження IPI-145-06, з поправкою 2 від 30.04.2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Інфініті Фармасьютікалс Інк., США (Infinity Pharmaceuticals, Inc., USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	IPI-145 (Duvelisib); капсули; 5 або 25 мг; Sharp Clinical Services, USA, Almac Clinical Services, USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. д.м.н. Масляк З.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології, м. Львів 2. д.м.н., проф. Поповська Т.М. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківський обласний клінічний онкологічний центр», гематологічне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти МОЗ України, кафедра онкологічної хірургії, м. Харків 3. д.м.н. Крячок І.А. Національний Інститут раку, Науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, м. Київ 4. зав. центром Каплан П.Ю. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатoproфільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, Міський гематологічний центр, м. Дніпропетровськ
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Ю.М. Кеда

Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності препаратів Німедар, гранули для оральної суспензії, 100 мг, виробництва ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна та Німесил®, гранули для оральної суспензії, 100 мг виробництва «Лабораторіос Менаріні С.А.», Іспанія, «Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А.», Італія, за участю здорових добровольців», код дослідження FFD_NEMID_DAR/ Bio-15, № 2.0 від 21.07.2015
Заявник, країна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Спонсор, країна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	НІМЕДАР (M01A X17, NIMESULIDE, НІМЕСУЛІД); гранули для оральної суспензії; 1 пакет містить 100 мг німесулід; ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», 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, Новоселецький р-н, Чернівецька обл. 2. к.б.н. Сабко В.Е. Біоаналітична лабораторія ТОВ «Клінфарм», м. Ірпінь
Препарати порівняння, виробник та країна	НІМЕСИЛ (M01A X17, NIMESULIDE, НІМЕСУЛІД); гранули для оральної суспензії; 1 пакет містить 100 мг німесулід; Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія, Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А., Італія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Ю.М. Кеда

Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване контрольоване клінічне дослідження біоеквівалентності лікарських препаратів Вазоклін, таблетки вкриті оболонкою 20 мг, виробництва ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» (Україна) і Ліпримар®, таблетки 20 мг, виробництва «Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ» (Німеччина) в умовах одноразового перорального прийому здоровими добровольцями (випробування в паралельних групах з перехресним дизайном, що повторюється», код дослідження VZK/BLR/011, версія № 3.0 від 10.07.2015
Заявник, країна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Спонсор, країна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ВАЗОКЛІН (АТС С10А А05, atorvastatin); таблетки; аторвастатину кальцію в перерахунку на аторвастатин 20 мг; ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», 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, Новоселецький р-н, Чернівецька обл. 2. к.б.н. Сабко В.Е. Біоаналітична лабораторія ТОВ «Клінфарм», м. Ірпінь
Препарати порівняння, виробник та країна	ЛІПРИМАР (С10А А05, Atorvastatin); таблетки, вкриті плівкою, по 20 мг №30 (10х3), №100 (10х10) у блістерах; 1 таблетка містить аторвастатин кальцію, що еквівалентно 20 мг аторвастатину; Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ», Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Ю.М. Кеда