

Додаток 40
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.08.2018 № 1465

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Безперервне багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване подвійне сліпе дослідження, що складається з двох частин, з метою вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки й ефективності препарату RO7034067 у пацієнтів зі спінальною м'язовою атрофією 2-го та 3-го типів», код випробування BP39055, версія 3-Rest of World (RoW) від 13 жовтня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland (Швейцарія)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	RO7034067 (RO7034067/F12; RO7034067; RO7034067/F12; RO7034067/F06); Порошок для орального розчину; 20 мг; Roche Pharma AG, Germany; Плацебо до RO7034067, Порошок для орального розчину; Roche Pharma AG, Germany; RO7034067 (RO7034067/F13; RO7034067; RO7034067/F13; RO7034067/F07); Порошок для орального розчину; 60 мг; Roche Pharma AG, Germany; Плацебо до RO7034067, Порошок для орального розчину; Roche Pharma AG, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Шатілло А.В. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України», відділ дитячої психоневрології та пароксизмальних станів, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 41
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.08.2018 № 1465

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне рандомізоване подвійно сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 з контролем плацебо та активним препаратом (толтеродином) для оцінки безпечності та ефективності вібегрона у пацієнтів із симптомами гіперактивного сечового міхура», код випробування RVT-901-3003, версія 2.1 від 12 лютого 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Уровант Сайнсез ГмбХ (Urovant Sciences GmbH), Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Вібегрон (RVT-901; Vibegron, RVT-901, МК-4618, KRP-114V); таблетка; 75 мг; Patheon Pharmaceuticals, Inc., USA; AndersonBrecon Inc. (ANDERSONBRECON INCORPORATED, PCI of Illinois), USA; PCI Pharma Services, Biotec Services International Limited, United Kingdom; Плацебо до Вібегрону ; таблетка; Patheon Pharmaceuticals, Inc., USA; AndersonBrecon Inc. (ANDERSONBRECON INCORPORATED, PCI of Illinois), USA; PCI Pharma Services, Biotec Services International Limited, United Kingdom
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Зайцев В.І. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», відділення урології, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра урології та нейрохірургії, м. Чернівці 2) член-кор. НАМНУ, д.м.н., проф. Татарчук Т.Ф. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Верум», м. Київ 3) д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І.Мечникова», відділення урології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, м. Дніпро 4) к.м.н. Краснокутський С.В. Медико-санітарна частина публічного акціонерного товариства «Харківський тракторний завод ім. С.Орджонікідзе», терапевтичне відділення, Харківська медична Академія післядипломної освіти, кафедра загальної практики - сімейної медицини, м. Харків 5) директор Лимар Ю.В. Комунальне некомерційне підприємство «Консультативно - діагностичний центр» Деснянського району м. Києва, відділення денного стаціонару, м. Київ 6) гол. лікар Іващенко П.Б. Київська міська клінічна лікарня № 3, урологічне відділення, м. Київ 7) к.м.н. Чабанов П.В.

	Клініка Державної установа «Інститут урології Національної академії медичних наук України», лабораторія нейроурології, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	Толтеродину тартрат (PL 00289/1773; Tolterodine, Mariosea, Mariosea XL, tolterodine tartrate, tolterodine tartrate extended release, толтеродин, толтеродин тартрат, толтеродин тартрат уповільненого вивільнення); капсула; 4 мг; AndersonBrecon Inc. (ANDERSONBRECON INCORPORATED, PCI of Illinois), USA; PCI Pharma Services, Biotec Services International Limited, United Kingdom; Pharmathen International SA, Greece; Плацебо до Толтеродину тартрату ; капсула; AndersonBrecon Inc. (ANDERSONBRECON INCORPORATED, PCI of Illinois), USA; PCI Pharma Services, Biotec Services International Limited, United Kingdom; Mayne Pharma Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський