

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.08.2018 № 1465

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, модифіковане подвійне сліпе, плацебо-контрольоване опорне дослідження фази 3 для оцінки безпечності та клінічної ефективності препарату М-001, вакцини від грипу для дворазового внутрішньом'язового введення, у пацієнтів зрілого й похилого віку (≥ 50 років)», код випробування BVX-010, версія 2.0 від 28 березня 2018
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	БайондВакс Фармасьютікалз ЛТД», Ізраїль (BiondVax Pharmaceuticals Ltd., Israel)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Multimeric-001 (М-001; М-001); суспензія для ін'єкцій; 2,5 мг/мл; BiondVax Pharmaceuticals Ltd., Israel; Cytovance Biologics, USA; KLIFO A/S, Denmark; Плацебо до Multimeric-001 (хлориду натрію 0,9%); розчин для ін'єкцій; KLIFO A/S, Denmark; Takeda GmbH, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Волошина О.Б. Центр реконструктивної та відновної медицини (Університетська клініка) Одеського національного медичного університету, поліклінічне відділення; Одеський національний медичний університет, кафедра загальної практики, м. Одеса 2) д.м.н., проф. Барна О.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Превентклініка», консультативно-діагностичний відділ, м. Київ 3) д.м.н., проф. Базилевич А.Я. Комунальна 5-а міська клінічна лікарня, терапевтичне відділення; Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини №1, м. Львів 4) д.м.н., проф. Кошля В.І. КУ «Міська лікарня №1», відділення терапії, м. Запоріжжя 5) зав. від. Логойда П.І. Поліклініка управління медичних послуг і реабілітації Державної акціонерної холдингової компанії «Артем», відділення денного стаціонару, м. Київ 6) к.м.н., доц. Трищук Н.М. Навчально-науковий медичний комплекс «Університетська клініка» Харківського Національного медичного університету, терапевтичне відділення; Національний фармацевтичний університет, кафедра фармакотерапії, м. Харків 7) к.м.н. Клебан Я.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» публічного

	акціонерного товариства «Українська залізниця», терапевтичне відділення, м. Київ 8) к.м.н. Говбах І.О. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська поліклініка №9», відділення загальної практики-сімейної медицини №1; Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної практики – сімейної медицини, 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 «СМО-Груп Україна»

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.08.2018 № 1465

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне рандомізоване багатоцентрове відкрите порівняльне дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах із засліпленим центральним оцінюванням з метою визначення ефективності, безпечності та переносимості комбінації азтреонам-авібактам (ATM-AVI) ± метронідазол (MTZ) у порівнянні з меропенем±колістин (MER±COL) для лікування серйозних інфекцій, зумовлених грамнегативними бактеріями, включно зі стійкими до багатокомпонентних лікарських засобів збудниками, що продукують метало-β-лактамазу (MBL), для яких варіанти лікування обмежені або відсутні»; код дослідження C3601002, від 20 жовтня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.», США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	АЗАКТАМ (ATM; Азтреонам; азтреонам для ін'єкцій; Aztreonam Lysine; AZACTAM®; Aztreonam for injection, USP; Azactam 2 g Powder for Solution for Injection or Infusion; AZACTAM PINJ 2G (10VL) 15 ML BMS US, Aztreonam); ін'єкція, порошок для розчину; 2 г (грам); Pfizer Limited, Велика Британія; Thermo Electron Limited/Thermo Fisher Scientific/ Fisher Bioservices Division, Велика Британія; Bristol-Myers Squibb, Італія; Авібактам (AVI; Авібактам, ліофілізат; Avibactam; Avibactam lyophilisate; NXL104; Avibactam sodium); порошок для розчину для інфузій; 600 мг (міліграм); Pfizer Limited, Велика Британія; Thermo Electron Limited/Thermo Fisher Scientific/ Fisher Bioservices Division, Велика Британія; LSNE Contract Manufacturing, США; Метронідазол, 0,5% METRONIDAZOLE 100ML VIAFLO (ENGLISH) (MTZ; Метронідазол для ін'єкцій, 500 мг; Metronidazole 500 mg / 100 ml; Metronidazole); розчин для інфузій; 5 мг/мл (міліграм/мілілітр); Pfizer Limited, Велика Британія; Thermo Electron Limited/Thermo Fisher Scientific/ Fisher Bioservices Division, Велика Британія; Baxter Healthcare S.A., Ірландія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Безродний Б.Г. Київська міська клінічна лікарня №4, хірургічне відділення №1, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра хірургії №2, м. Київ 2) д.м.н., проф. Кайдашев І.П. 1-а міська клінічна лікарня, відділення анестезіології і інтенсивної терапії, Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра внутрішньої медицини №3 з фтизіатрією, м. Полтава 3) к.м.н. Косульников С.О. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення хірургії №2, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, м. Дніпро

	4) д.м.н., проф. Пиптюк О.В. Івано-Франківська центральна міська клінічна лікарня, відділення хірургії, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра хірургії стоматологічного факультету, м. Івано-Франківськ 5) д.м.н., проф. Родіонова В.В. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, відділення профпатології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра професійних хвороб та клінічної імунології, м. Дніпро 6) д.м.н., проф. Тітов І.І. Обласна клінічна лікарня, відділення анестезіології та інтенсивної терапії, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра анестезіології та інтенсивної терапії, м. Івано-Франківськ
Препарати порівняння, виробник та країна	Меропенем (MER; Меропенем для ін'єкцій; Meronem; Meronem IV; Meropenem Trihydrate; Meropenem, 5021281 MEROP. 1000/1348MG IV ACS-2); ін'єкція, порошок для розчину; 1 г (грам); Pfizer Limited, Велика Британія; Thermo Electron Limited/Thermo Fisher Scientific/ Fisher Bioservices Division, Велика Британія; Zambon Switzerland Ltd., Швейцарія; Колістиметат натрію (COL; Колістин; Colomycin; Colomycin Injection; Colistin; Colistimet sod inj 2.0 MU 150 HG; Colistimethate Sodium); порошок для розчину для ін'єкцій; 2 млн МО (мільйони міжнародних одиниць); Pfizer Limited, Велика Британія; Thermo Electron Limited/Thermo Fisher Scientific/ Fisher Bioservices Division, Велика Британія; Xellia Pharmaceuticals ApS, Данія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна»», ТОВ «СМО-Груп Україна»

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.08.2018 № 1465

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе багатоцентрове дослідження III фази для оцінки ефективності, безпечності та переносимості комбінації препаратів цефепім-ААІ101 у порівнянні з піперациліном/тазобактамом для лікування ускладнених інфекцій сечовивідних шляхів, включаючи гострий пієлонефрит, у дорослих пацієнтів», код дослідження АТ-301, версія 2.0 (поправка 1) від 29.03.2018р.
Заявник, країна	ТОВ «Медпейс Україна»
Спонсор, країна	«Аллекра Терап'ютікс САС», Франція (Allegra Therapeutics SAS, France)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ААІ101 (ААІ101; ААІ101); порошок для розчину для внутрішньовенних інфузій; 500 мг; Фішер Клінікал Сервісиз ГмбХ, Швейцарія (Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland); Іstituto Біохіміко Італьяно Джованні Лоренціні С.П.А., Італія (Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A., Italy); Цефепім (Cefepime; Цефепім Кабі; Cefepime Kabi; Cefepime Kabi 1g 10x20ml FKBG/RO Powder for solution for injection/infusion; Cefepime 1000mg 20ML INJ FKBG/RO); Cefepime Hydrochloride; порошок для розчину для внутрішньовенних інфузій; 1 г; Фішер Клінікал Сервісиз ГмбХ, Швейцарія (Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland); Лабесфал-Лабораторіос Альміро, С.А., Португалія (Labesfal-Laboratorios Almiro, S.A., Portugal)
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) 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 2) к.м.н. Сагань О.С. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, урологічне відділення, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, м. Запоріжжя 3) зав. від. Співак О.Р. Чернігівська міська лікарня № 2 Чернігівської міської ради, урологічне відділення, м.Чернігів 4)к.м.н. Антонян І.М. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласний клінічний центр урології і нефрології ім. В.І. Шаповала», урологічне відділення №4, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної, дитячої та онкологічної урології, м. Харків 5) к.м.н. Барало І.В. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, урологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра хірургії №1, курс урології, м. Вінниця

	6) Семенуха В.А. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», урологічне відділення, м. Одеса 7) 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 8) д.м.н., проф. Шуляк О.В. Клініка Державної установи «Інститут урології Національної академії медичних наук України», відділення реконструктивної та геріатричної урології, м.Київ 9) д.м.н., проф. Сонник Є.Г. Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М. В. Скліфосовського, урологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра урології з судовою медициною, м. Полтава
Препарати порівняння, виробник та країна	Піперацилін/Тазобактам (4г Піперацилін/ 500мг Тазобактам; Piperacillin/Tazobactam Kabi; Piperacillin/Tazobactam Kabi 4g/0.5g 10x50ml FKDE Powder for solution for infusion; PIP/TAZ 4G/0.5G 50ML INF 10 FKDE); Piperacillin sodium salt/Tazobactam sodium salt); PIPERACILLIN SODIUM/TAZOBACTAM SODIUM; порошок для розчину для інфузій ; Піперацилін 4г/Тазобактам 0.5г; Фішер Клінікал Сервісиз ГмбХ, Швейцарія (Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland); Лабесфал-Лабораторіос Альміро, С.А., Португалія (Labesfal-Laboratorios Almiro, S.A., Portugal); Розчинник, натрію хлорид 0.9% (0.9% Sodium Chloride; 0.9% NACL 250ML VIAFLO 100% FORMULATED (UK/IR/MA); Sodium Chloride 0.9% Intravenous Infusion BP); Sodium Chloride; (в якості розчинника та розчину для приготування розчину для інфузій); розчин для інфузій ; 9 г/л; Фішер Клінікал Сервісиз ГмбХ, Швейцарія (Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland); Бакстер Хелскеа С.А., Ірландія (Baxter Healthcare S.A., Ireland)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Інфузомати Infusomat® Space, Volumetric infusion pump Carl-Braun-StraBe 1, 34212 Melsungen Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ Агенція «С.М.О.- Україна», ТОВ «СМО-Логістика», ТОВ «СМО-Груп Україна»

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.08.2018 № 1465

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довготривале багатоцентрове відкрите дослідження для оцінки безпечності та переносимості змінних доз брекспіпразолу як підтримуючого лікування у підлітків (віком 13–17 років) з шизофренією», код випробування 331-10-236, версія 2.0 з поправкою 1 від 01 грудня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн, Інк.», США)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Брекспіпразол (OPC-34712) (OPC-34712; Brexpiprazole (OPC-34712), REXULTI® (brexpiprazole)); таблетки; 0,5 мг; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Formulation Research Institute, Second Tokushima Factory, Japan; Biotec Services International Limited dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Biotec Services International Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Tokushima Factory, Japan; Boston Analytical Inc., (Boston Analytical) USA; AndersonBrecon Incorporated dba PCI Pharma Services, USA; AndersonBrecon (UK) Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Брекспіпразол (OPC-34712) (OPC-34712; Brexpiprazole (OPC-34712), REXULTI® (brexpiprazole)); таблетки; 1 мг; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Formulation Research Institute, Second Tokushima Factory, Japan; Biotec Services International Limited dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Biotec Services International Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Tokushima Factory, Japan; Boston Analytical Inc., (Boston Analytical) USA; AndersonBrecon Incorporated dba PCI Pharma Services, USA; AndersonBrecon (UK) Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Брекспіпразол (OPC-34712) (OPC-34712; Brexpiprazole (OPC-34712), REXULTI® (brexpiprazole)); таблетки; 2 мг; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Formulation Research Institute, Second Tokushima Factory, Japan; Biotec Services International Limited dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Biotec Services International Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Tokushima Factory, Japan; Boston Analytical Inc., (Boston Analytical) USA; AndersonBrecon Incorporated dba PCI Pharma Services, USA; AndersonBrecon (UK) Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Брекспіпразол (OPC-34712) (OPC-34712; Brexpiprazole (OPC-34712), REXULTI® (brexpiprazole)); таблетки; 3 мг; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Formulation Research Institute, Second Tokushima Factory, Japan; Biotec Services International Limited dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Biotec Services International Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Tokushima Factory, Japan; Boston Analytical Inc., (Boston Analytical) USA; AndersonBrecon Incorporated dba PCI Pharma Services, USA; AndersonBrecon (UK) Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom;

	Брексспіразол (OPC-34712) (OPC-34712; Brexpiprazole (OPC-34712), REXULTI® (brexpiprazole)); таблетки; 4 мг; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Formulation Research Institute, Second Tokushima Factory, Japan; Biotec Services International Limited dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Biotec Services International Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Tokushima Factory, Japan; Boston Analytical Inc., (Boston Analytical) USA; AndersonBrecon Incorporated dba PCI Pharma Services, USA; AndersonBrecon (UK) Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лік. Паламарчук П.В. Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3 та жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон 2.) д.м.н., зав. каф. Венгер О.П. Тернопільська обласна комунальна клінічна психоневрологічна лікарня, №8 психіатричне дитяче відділення, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль 3) д.м.н., проф. Фільц О.О. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення № 25, м. Львів 4) д.м.н., зав. від. Проскуріна Т.Ю. Державна установа «Інститут охорони здоров'я дітей та підлітків Національної академії медичних наук України», відділення психіатрії, м. Харків 5) д.м.н., проф. Підкоритов В.С. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», клініка відділу клінічної, соціальної та дитячої психіатрії, м. Харків 6) д.м.н. Мороз С.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська дитяча міська клінічна лікарня №5» Дніпропетровської обласної ради», дитяче психіатричне відділення, «Дніпропетровський медичний інститут традиційної та нетрадиційної медицини», кафедра «Внутрішньої медицини №1» (з курсом нейронаук), м. Дніпро
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Лабораторні набори; - Електрокардіографи; - Планшети (eSource (Clinical Ink)); - Планшети (eConsent (Medidata Solutions)); - Шкали та опитувальники (Bracket); - Пакети для переносу препаратів; - Стрічки для вимірювання окружності талії.

	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «ІМП-ЛОГІСТИКА УКРАЇНА» та ТОВ «СМО-Груп Україна», ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна»»
--	---

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.08.2018 № 1465

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження препарату уstekinumab, що проводиться у паралельних групах пацієнтів з активним системним червоним вовчаком», код дослідження CNTO1275SLE3001, версія від 26 лютого 2018 року з інкорпорованою поправкою для України №1 (AMENDMENT 1/UKR-1)
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Stelara / СТЕЛАРА (CNTO1275; Ustekinumab / Уstekінумаб, Уstekінумаб 90 мг; USTEKINUMAB 1X1ML SYR.BAXTER BULK LC*); розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці; 90 мг/мл (міліграм/мілілітр); Janssen Pharmaceutica NV (Division Janssen Research and Development), Belgium; Cilag AG, Switzerland; Baxter Pharmaceutical Solutions, LLC, USA; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Stelara / СТЕЛАРА (CNTO1275; Ustekinumab / Уstekінумаб, Уstekінумаб 130 мг; CNTO1275 FVP(IV) CLIN.VIA 5 MG/ML OI+BPAC*); концентрат для розчину для інфузій; 5 мг/мл (міліграм/мілілітр) ; Janssen Pharmaceutica NV (Division Janssen Research and Development), Belgium; Cilag AG, Switzerland; Microchem Laboratories Ireland Ltd, Ireland; плацебо до Stelara / СТЕЛАРА (CNTO1275; Ustekinumab / Уstekінумаб, Уstekінумаб 90 мг - (CNTO1275 PLAC SYR 1ML FLT NS7974 BULK*; Розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці; Janssen Pharmaceutica NV (Division Janssen Research and Development), Belgium; Janssen Sciences Ireland UC, Ірландія; Janssen Biologics B.V., Netherlands ; Baxter Pharmaceutical Solutions, LLC, USA; Patheon Biologics LLC,USA; плацебо до Stelara / СТЕЛАРА (CNTO1275; Ustekinumab / Уstekінумаб, Уstekінумаб 130 мг - CNTO1275 FVP(IV) CLIN.PLAC. VIA OI+BPAC*; Розчин для інфузій ; Janssen Pharmaceutica NV (Division Janssen Research and Development), Belgium; Cilag AG, Switzerland; Microchem Laboratories Ireland Ltd, Ireland
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М. І. Пирогова, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця 2) д.м.н., проф. Шевчук С.В. Клініка Науково-дослідного інституту реабілітації інвалідів (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І.Пирогова, відділ терапії та клінічної ревматології, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця 3) к.м.н. Грішина О.І.

	Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська багатoproфiльна лiкарня №18», терапевтичне вiддiлення, Державна установа «Інститут мiкробiологiї та iмунологiї iменi I.I. Мечникова НАМН України», лабораторiя та клiнiчний вiддiл молекулярної iмунофармакологiї, м. Харкiв 4) к.м.н. Вишнiveцький I.I. Комунальна установа Центральна мiська лiкарня №1, терапевтичне вiддiлення №1, м. Житомир 5) д.м.н. Левченко О. М. Комунальна установа «Одеська обласна клiнiчна лiкарня», полiклiнiчне вiддiлення, м. Одеса 6) д.м.н., проф. Ждан В.М. Полтавська обласна клiнiчна лiкарня iм. М. В. Склiфосовського, ревматологiчне вiддiлення, Вищий державний навчальний заклад «Українська медична стоматологiчна академiя», кафедра сiмейної медицини i терапiї, м. Полтава 7) к.м.н. Гриценко Г.М. Комунальна 4-а мiська клiнiчна лiкарня м. Львова, ревматологiчне вiддiлення, м. Львiв 8) д.м.н., проф. Кузьмiна Г.П. Комунальний заклад «Криворiзька мiська клiнiчна лiкарня №2» Днiпропетровської обласної ради, кардiологiчне вiддiлення, Державний заклад «Днiпропетровська медична академiя Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапiї, кардiологiї та сiмейної медицини факультету пiслядипломної освiти, м. Кривий Рiг 9) зав.вiд. Пюра О.А. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клiнiчна лiкарня», вузькоспецiалiзоване терапевтичне вiддiлення, м. Київ 10) д.м.н., проф. Яременко О.Б. Київська мiська клiнiчна лiкарня №3, ревматологiчне вiддiлення, Нацiональний медичний унiверситет iменi О.О. Богомольця, кафедра внутрiшньої медицини №3, м. Київ 11) Василець В.В. Багатoproфiльний медичний центр Одеського нацiонального медичного унiверситету, ревматологiчне вiддiлення, м. Одеса
Препарати порiвняння, 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
08.08.2018 № 1465

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, активно контрольоване, в паралельних групах клінічне дослідження Паліперидону Пальмітату шестимісячної дії», код дослідження R092670PSY3015 від 28.08.2017 р.
Заявник, країна	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Паліперидону пальмітат (R092670; Паліперидону пальмітат, R092670, 199739101); суспензія для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 700 мг паліперидону як 1092 мг паліперидону пальмітату, 3,5 мл; суспензія для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 1000 мг паліперидону як 1560 мг паліперидону пальмітату, 5 мл; 200 мг/мл; Janssen Pharmaceutica NV, Division Janssen Research & Development, Бельгія; Fisher Clinical Services, США; Fisher Clinical Services, GmbH, Швейцарія; Плацебо до Паліперидону пальмітат, R092670, SUB31687 (Інтраліпід 20%, 100 мл); ліпідна емульсія; Janssen Pharmaceutica NV, Division Janssen Research & Development, Бельгія; Fisher Clinical Services, США; Fisher Clinical Services, GmbH, Швейцарія; Fresenius KABI AB, Global Operations Clinical Nutrition & Pharma, Sweden;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від. Блажевич Ю.А. Територіальне медичне об'єднання «Психіатрія» у місті Києві, Центр нових методів лікування та реабілітації психотичних станів на базі відділення №29 (чоловіче), відділення №30 (жіноче) м. Київ 2) заст. гол. лікаря Косенкова І.В. Комунальний заклад «Черкаська обласна психіатрична лікарня» Черкаської обласної ради, жіноче відділення №11, чоловіче відділення №12 м. Сміла 3) ген. директор Зільберблат Г.М. Комунальний заклад Київської обласної ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об'єднання», жіноче відділення № 2, чоловіче відділення №10, Київська обл., смт. Глеваха 4) д.м.н., проф. Марута Н. О. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України», відділ пограничної психіатрії, м. Харків 5) Михняк С.І. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», 20 відділення, м. Львів 6) д.м.н., проф. Пішель В.Я. Український науково-дослідний інститут соціальної і судової психіатрії та наркології МОЗ України, відділ

	медико-соціальних проблем терапії психічних розладів, консультативно-поліклінічне відділення, м. Київ 7) зав. від. Самсонова Л.О. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний психоневрологічний диспансер», цілодобове стаціонарне відділення №2, м. Львів 8) гол. лікар Паламарчук П.В. Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3, жіноче психіатричне відділення №10, Херсонська обл., с. Степанівка 9) гол. лікар Михайлюкович О.К. Комунальна установа «Одеська обласна психіатрична лікарня №2», відділення №16 (чоловіче), відділення №14 (жіноче), Одеська обл., с. Олександрівка
Препарати порівняння, виробник та країна	Паліперидону пальмітат, Trevicta, Invega Trinza (R092670; Паліперидону пальмітат, R092670, 199739101); суспензія для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 525 мг паліперидону як 819 мг паліперидону пальмітату, 2,625 мл; суспензія для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 350 мг паліперидону як 546 мг паліперидону пальмітату, 1,75 мл; 200 мг/мл; Janssen Pharmaceutica NV, Division Janssen Research & Development, Бельгія; Fisher Clinical Services, США; Fisher Clinical Services, GmbH, Швейцарія;
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Паліперидону пальмітат, КСЕПЛІОН®, Xeplion, Invega Sustenna (R092670; Паліперидону пальмітат, R092670, 199739101); суспензія для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 50 мг паліперидону як 78 мг паліперидону пальмітату, 0,5 мл; суспензія для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 75 мг паліперидону як 117 мг паліперидону пальмітату, 0,75 мл; суспензія для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 100 мг паліперидону як 156 мг паліперидону пальмітату, 1 мл; суспензія для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 150 мг паліперидону як 234 мг паліперидону пальмітату, 1,5 мл; 100 мг/мл; Janssen Pharmaceutica NV, Division Janssen Research & Development, Бельгія; Fisher Clinical Services, США; Fisher Clinical Services, GmbH, Швейцарія; пристрої: ЕКГ- апарати – Mortara ELI150c v.1.21 12-Lead Resting ECG System.

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.08.2018 № 1465

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь на стандартну терапію або її непереносимість, але не спостерігалася відсутність відповіді на біологічну терапію», код випробування M14-433, інкорпорований поправкою 1 та 2 від 24 січня 2018 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Упадацитиніб, Upadacitinib, ABT-494 (ABT-494; ABT-494, Упадацитиніб, Upadacitinib); Таблетки вкриті плівковою оболонкою; 45 мг; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany; AbbVie Inc., USA; AbbVie Ireland NL B.V., Ireland; AbbVie Inc., USA; Упадацитиніб, Upadacitinib, ABT-494 (ABT-494; ABT-494, Упадацитиніб, Upadacitinib); Таблетки вкриті плівковою оболонкою; 30 мг; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany; AbbVie Inc., USA; AbbVie Ireland NL B.V., Ireland; AbbVie Inc., USA; Плацебо до упадацитинібу, Upadacitinib, ABT-494 (45 мг) (мікрокристалічна целюлоза, колоїдний діоксид кремнію, крохмаль натрій гліколяту, стеарилфумарат натрію); таблетки вкриті плівковою оболонкою; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany; AbbVie Inc., USA; AbbVie Ireland NL B.V., Ireland; AbbVie Inc., USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) 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 2) Іванішин О.Б. Львівська клінічна лікарня на залізничному транспорті філії «Центр охорони здоров'я» ПАТ «Українська залізниця», перше терапевтичне відділення, м. Львів
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Набори: - Скринінг - Вихідний рівень - Тиждень 2 - Тиждень 4 - Позаплановий візит

	- Біопсія - Набір для повторного надання медичної допомоги при токсичному ураженні Приладдя, надане в неупакованому вигляді: - тести для виявлення вагітності шляхом аналізу сечі - пристрої для збору зразків калу - пакети для зразків, оснащені застібкою-блискавкою - сумки-холодильники - пакети з охолоджувальною речовиною - полотняні сумки - спиртові серветки - пристрої для збору зразків OMNIgene GUT - Матеріали для забезпечення транспортування, в тому числі авіавантажні накладні, пакувальні ящики, документи для кур'єрської доставки. Також сюди включено інструкції з узяття зразків, інструкцію Robarts з узяття зразків тканини, Короткий довідник та Інструкцію з проведення робіт в лабораторії. - Список обладнання Robarts; Robarts CIMS Kit - портативний комп'ютер для захвата відеозображень (зверніть увагу на те, що один портативний комп'ютер буде використовуватися для всіх досліджень/всієї програми) - пристрій для захвата відеозображень (x2) - універсальний адаптер живлення - запасні флеш-накопичувачі USB (x5) - кабель S-Video (x2) - кабель RCA - перехідник BNC-RCA - матеріали для забезпечення транспортування - шнури для захисної фіксації - інструкція з проведення відеоендоскопії - зовнішній запам'ятовувальний пристрій - резервний зовнішній запам'ятовувальний пристрій Компанії, які діють за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: 1) Centre of Clinical Research LTD, LLC/ ТОВ «Центр Клінічних Досліджень ЛТД»; 2) IMP-Logistics Ukraine, LLC/ ТОВ «ІМП-Логістика Україна»
--	---

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.08.2018 № 1465

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження M14-431 чи M14-433», код випробування M14-430, інкорпорований поправкою 1 та 2 від 24 січня 2018 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Упадацитиніб, Upadacitinib, ABT-494 (ABT-494; ABT-494, Упадацитиніб, Upadacitinib); Таблетки вкриті плівковою оболонкою; 15 мг; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany; AbbVie Inc., USA; AbbVie Ireland NL B.V., Ireland; AbbVie Inc., USA; Упадацитиніб, Upadacitinib, ABT-494 (ABT-494; ABT-494, Упадацитиніб, Upadacitinib); Таблетки вкриті плівковою оболонкою; 30 мг; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany; AbbVie Inc., USA; AbbVie Ireland NL B.V., Ireland; AbbVie Inc., USA; Плацебо до Упадацитинібу, Upadacitinib, ABT-494 (15 мг) (Мікрокристалічна целюлоза; Колоїдний діоксид кремнію; Крохмаль натрій гліколяту; Стеарилфумарат натрію); таблетки вкриті плівковою оболонкою; AbbVie Inc., USA; AbbVie Inc., USA; AbbVie Ireland NL B.V., Ireland; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) 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 2) Іванішин О.Б. Львівська клінічна лікарня на залізничному транспорті філії «Центр охорони здоров'я» ПАТ «Українська залізниця», перше терапевтичне відділення, м. Львів
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Набори: - Скринінг - Вихідний рівень - Тиждень 2 - Тиждень 4 - Позаплановий візит - Біопсія

	- Набір для повторного надання медичної допомоги при токсичному ураженні Приладдя, надане в неупакованому вигляді: - тести для виявлення вагітності шляхом аналізу сечі - пристрої для збору зразків калу - пакети для зразків, оснащені застібкою-блискавкою - сумки-холодильники - пакети з охолоджувальною речовиною - полотняні сумки - спиртові серветки - пристрої для збору зразків OMNIgene GUT - Матеріали для забезпечення транспортування, в тому числі авіавантажні накладні, пакувальні ящики, документи для кур'єрської доставки. Також сюди включено інструкції з узяття зразків, інструкцію Robarts з узяття зразків тканини, Короткий довідник та Інструкцію з проведення робіт в лабораторії. - Список обладнання Robarts; Robarts CIMS Kit - портативний комп'ютер для захвата відеозображень (зверніть увагу на те, що один портативний комп'ютер буде використовуватися для всіх досліджень/всієї програми) - пристрій для захвата відеозображень (x2) - універсальний адаптер живлення - запасні флеш-накопичувачі USB (x5) - кабель S-Video (x2) - кабель RCA - перехідник BNC-RCA - матеріали для забезпечення транспортування - шнури для захисної фіксації - інструкція з проведення відеоендоскопії - зовнішній запам'ятовувальний пристрій - резервний зовнішній запам'ятовувальний пристрій Компанії, які діють за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: 1) Centre of Clinical Research LTD, LLC/ ТОВ «Центр Клінічних Досліджень ЛТД»; 2) IMP-Logistics Ukraine, LLC/ ТОВ «ІМП-Логістика Україна»
--	--

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.08.2018 № 1465

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження III фази трифлуридину/типірацилу (S 95005) у комбінації з бевацизумабом у порівнянні до капецитабіну у комбінації з бевацизумабом у першій лінії лікування пацієнтів з метастатичним колоректальним раком, які не є кандидатами для інтенсивної терапії (дослідження SOLSTICE)», код дослідження CL3-95005-006, Фінальна версія від 07 грудня 2017 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «КІЦР Україна»
Спонсор, країна	Інститут міжнародних досліджень «СЕРВ'Є» (Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)), Франція
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	S 95005 (S95005; TAS-102, Lonsurf®) (S 95005;) SUB11291MIG (трифлуридин); SUB174132 (типірацил); Трифлуридин (TRIFLURIDINE); Типірацил (TIPIRACIL HYDROCHLORIDE)); таблетки вкриті плівковою оболонкою; 15 мг трифлуридину та 7,065 мг типірацилу ;15 мг/ 7,065; Les Laboratoires Servier Industrie, Франція; S 95005 (S95005; TAS-102, Lonsurf®) (S 95005; SUB11291MIG (трифлуридин); SUB174132 (типірацил); Трифлуридин (TRIFLURIDINE) Типірацил (TIPIRACIL HYDROCHLORIDE)); таблетка вкрита плівковою оболонкою, що містить 20 мг трифлуридину та 9,42 мг типірацилу; 20 мг /9,42 мг; Les Laboratoires Servier Industrie, Франція
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Колеснік О.О. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ 2) 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 3) д.м.н., проф. Ковальов О.О. Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, відділення абдомінальної онкології, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра онкології, м. Запоріжжя 4) зав. від. Литвин І.В. Комунальний заклад «Клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, м. Дніпро 5) к.м.н., зав. від. Насонова А.М. Державна установа «Інститут медичної радіології ім. С.П. Григор'єва НАМН (Національної академії медичних наук) України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків 6) зав. від. Отченаш Н.М.

	Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», хіміотерапевтичне відділення №2, м. Харків 7) гол. лікар Парамонов В.В. Комунальний заклад «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, Обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси 8) Шевня С.П. Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, відділення хіміотерапії, м. Вінниця 9) к.м.н., зав. від. Шпарик Я.В. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення хіміотерапії, м. Львів 10) д.м.н., проф. Сорокін Б.В. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, м. Київ 11) к.м.н. Трухін Д.В. Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса 12) зав. від. Войтко Н.Л. Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення хіміотерапії №2, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	Бевацизумаб (Авастин®, Bevacizumab, Avastin®) (Бевацизумаб (BEVACIZUMAB); Бевацизумаб (BEVACIZUMAB)); концентрат для приготування розчину для інфузій, 100 мг / 4 мл у флаконі.; 25 мг/мл; Les Laboratoires Servier Industrie, Франція; Roche Pharma AG, Німеччина; Бевацизумаб (Авастин®, Bevacizumab, Avastin®) (Бевацизумаб (BEVACIZUMAB); Бевацизумаб (BEVACIZUMAB)); концентрат для приготування розчину для інфузій, 400 мг / 16 мл у флаконі.; 25 мг/мл; Les Laboratoires Servier Industrie, Франція; Roche Pharma AG, Німеччина; Капецитабін (Кселода®, Capecitabine, Xeloda®) (L01BC06; Капецитабін (CAPECITABINE); Капецитабін (CAPECITABINE)); таблетки вкриті плівковою оболонкою; 150 мг ; Les Laboratoires Servier Industrie, Франція; Roche Pharma AG, Німеччина; Капецитабін (Кселода®, Capecitabine, Xeloda®) (L01BC06; Капецитабін (CAPECITABINE); Капецитабін (CAPECITABINE)); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 500 мг ; Les Laboratoires Servier Industrie, Франція; Roche Pharma AG, Німеччина;
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	1) лабораторні комплекти; 2) центрифуги; 3) морозильні камери; 4) «ePRO» планшети (електронні щоденники пацієнта «ePRO») /

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.08.2018 № 1465

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів «РОЗУВАСТАТИН-ДАРНИЦЯ», таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, виробництва ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» (Україна), та «КРЕСТОР», таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, виробництва «АстраЗенека ЮК Лімітед» (Великобританія), за участю здорових добровольців при однократному прийомі натщесерце», код дослідження FFD-RS-20, версія № 1.0 від 20.03.2018 р.
Заявник, країна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Спонсор, країна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	РОЗУВАСТАТИН-ДАРНИЦЯ (Розувастатин); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 20 мг; ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лікар Цапко Г.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініко-діагностичний центр «Фармбіотест», стаціонарне відділення (терапевтичне), м. Рубіжне 2) Kubes V. Біоаналітична лабораторія – ТОВ «Квінта-Аналітика» (QUINTA-ANALYTICA s.r.o.), Чеська Республіка, м. Прага
Препарати порівняння, виробник та країна	CRESTOR (Розувастатин); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 20 мг; «АстраЗенека ЮК Лімітед» (Великобританія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.08.2018 № 1465

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване клінічне дослідження ефективності і безпеки препарату Гліятон®, розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 4 мл в ампулах, виробництва ПАТ «Фармак» (Україна) у профілактиці розвитку післяопераційної когнітивної дисфункції у пацієнтів після планових хірургічних втручань в абдомінальній хірургії і гінекології, проведених із застосуванням тотальної внутрішньовенної анестезії зі штучною вентиляцією легень, у порівнянні з групою пацієнтів без застосування препарату Гліятон®, код випробування FM-GLTN, версія №4 від 25.06.2018 р.
Заявник, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Спонсор, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Гліятон® (холіну альфосцерат); розчин для ін'єкцій по 4 мл; 250 мг/мл; ПАТ «Фармак», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Ткаченко Р.О. Київський міський центр репродуктивної та перинатальної медицини, відділення анестезіології та інтенсивної терапії. м. Київ 2) д.м.н., проф. Клигуненко О.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська шоста міська клінічна лікарня Дніпропетровської обласної ради», відділення анестезіології та інтенсивної терапії, ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра анестезіології, інтенсивної терапії та медицини невідкладних станів факультету післядипломної освіти. м. Дніпро 3) к.м.н. Семененко А.І. Міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, відділення анестезіології з ліжками для інтенсивної терапії №1, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра хірургії №1 з курсом анестезіології, м. Вінниця 4) Мельник В.М. Національний військово-медичний клінічний центр «Головний військовий клінічний госпіталь», клініка невідкладної медичної допомоги, інтенсивної терапії, анестезіології, реанімації та детоксикації. м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	-

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

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський