

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.08.2018 № 1532

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Плацебо-контрольоване подвійне сліпе рандомізоване дослідження препарату Аеруцин [®] , що використовується як допоміжний засіб до антибіотикотерапії під час лікування пневмонії, викликаной синьогнійною паличкою (P. aeruginosa)», код випробування AR-105-002, версія 1.5 від 31 серпня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Медпейс Україна»
Спонсор, країна	Aridis Pharmaceuticals, Inc. («Арідіс Фармасьютікалз, Інк.»), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Аеруцин [®] (Aerucin [®] ; AR-105; aerubumab; Aerucin drug product 27.5mg/ml, 4.5 ml/vial, 124mg/vial; Aerucin sterile solution for intravenous (IV) Infusion) (AR-105; AR-105, CM101, F429, aerubumab; назву активної субстанції ще не присвоєно); концентрат для розчину для інфузії; 27.5 мг/мл; Catalent UK Packaging Ltd. (Каталент Юкей Пекеджінг Лімітид), Сполучене Королівство; Catalent Pharma Solutions, LLC (Каталент Фарма Солюшинс еЛеЛСі), США; MassBiologics (МессБайолоджикс), США; Pacific BioLabs (Песифік БайоЛебс), США; Плацебо до Аеруцин [®] (Aerucin [®] ; AR-105; aerubumab; Aerucin drug product 27.5mg/ml, 4.5 ml/vial, 124mg/vial; Aerucin sterile solution for intravenous (IV) Infusion), концентрат для розчину для інфузії; Catalent UK Packaging Ltd. (Каталент Юкей Пекеджінг Лімітид), Сполучене Королівство; Catalent Pharma Solutions, LLC (Каталент Фарма Солюшинс еЛеЛСі), США; MassBiologics (МессБайолоджикс), США; Pacific BioLabs (Песифік БайоЛебс), США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) 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 2) д.м.н., проф. Підгірний Я.М. Комунальна міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, анестезіолого-реанімаційне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра анестезіології та інтенсивної терапії факультету післядипломної освіти, м. Львів 3) д.м.н., проф. Павлов О.О. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення анестезіології з палатами інтенсивної терапії та лабораторією, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	-

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанії, які діють за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ "Агентство "С.М.О.-Україна", ТОВ "СМО-Лоджістікс", ТОВ "СМО-Груп Україна".
---	--

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.08.2018 № 1532

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 біологічну терапію або її непереносимість», код випробування M14-431, 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 по 45 мг, Upadacitinib, ABT-494 (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) Маркевич І.Л. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», м. Київ
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 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.08.2018 № 1532

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, міжнародне, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, рандомізоване дослідження ефективності та безпеки застосування Овестину в лікуванні симптомів атрофії слизової піхви та вульви у жінок в постменопаузі», код дослідження ASP-OP3-1, версія 1.0 від 31 жовтня 2017 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»
Спонсор, країна	Аспен Глобал Інкорпорейтед, (Aspen Global Incorporated) Маврикій
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Овестин (Ovestin) (Естріол; Овестин (Ovestin)); вагінальний крем; 1 мг/г; Aspen Bad Oldesloe GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services UK Limited, Об'єднане Королівство; Плацебо до Овестин (Ovestin); Aspen Bad Oldesloe GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services UK Limited, Об'єднане Королівство
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Татарчук Т.Ф. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Верум», м. Київ 2) д.м.н. Макарчук О.М. Івано-Франківський обласний перинатальний центр, Центр планування сім'ї, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра акушерства і гінекології навчально-наукового інституту післядипломної освіти, м. Івано-Франківськ 3) Язиков О.О. Ужгородський міський пологовий будинок, гінекологічне відділення, м. Ужгород 4) д.м.н. Чечуга С.Б. Міська лікарня «Центр матері та дитини», відділення гінекології з малоінвазивними операціями, м. Вінниця 5) д.м.н., проф. Луценко Н.С. Заклад охорони здоров'я «Пологовий будинок № 3», жіноча консультація, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра акушерства та гінекології, м. Запоріжжя 6) Аверіна Г.О. Лікувально-діагностичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Спеціалізована клініка «Добрий прогноз», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «ІМП-Логістика Україна» ;

супутньої терапії	1) набори для лабораторних досліджень; 2) одноразові гінекологічні дзеркала; 3) сумка із застібною-блискавкою та ремінцями, а також 3 індивідуально упакованими гігієнічними прокладками.
-------------------	---

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.08.2018 № 1532

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, дослідження обґрунтування концепції для оцінки ефективності, безпеки та переносимості SAR440340, у пацієнтів з хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) середнього та тяжкого ступеня», код дослідження ACT15104, версія 1 від 30 березня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	SAR440340/ REGN3500 (SAR440340; REGN3500; SAR440340/ REGN3500); ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій (287 мг (2,9 мл) у флаконах об'ємом 20 мл); 100 мг/мл; sanofi-aventis recherche & developpement (інша назва – SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT – MONTPELLIER; Sanofi-Aventis R&D), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Platform, Hungary; sanofi US Services Inc., USA; Regeneron Pharmaceuticals, Inc. , USA; Baxter Pharmaceutical Solutions, LLC, USA; плацебо до SAR440340/REGN3500 ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій у флаконах об'ємом 20 мл; sanofi-aventis recherche & developpement (інша назва – SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT – MONTPELLIER; Sanofi-Aventis R&D), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Platform, Hungary; sanofi US Services Inc., USA; Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA; Baxter Pharmaceutical Solutions, LLC, USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Андрейчин С.М. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська комунальна міська лікарня № 2», терапевтичне відділення №1, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України», кафедра пропедевтики внутрішньої медицини та фтизіатрії, м. Тернопіль 2) д.м.н., проф. Ащеулова Т.В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №13», пульмонологічне відділення № 1, Харківський Національний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини № 1, основ біоетики та біобезпеки, м. Харків 3) к.м.н., доц. Ільницький Р.І. Київська міська клінічна лікарня №3, пульмонологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Київ 4) д.м.н. Коваленко С.В. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», пульмонологічне відділення, м. Чернівці

	5) д.м.н. Крахмалова О.О. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ кардіопульмонології на базі відділення ішемічної хвороби серця, м.Харків 6) зав. від. Левченко А.П. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», терапевтичне відділення, м. Харків 7) д.м.н., проф. Мельник В.П. Київська міська туберкульозна лікарня №1 з диспансерним відділенням, відділення диференційної діагностики захворювань дихальних органів, Приватний вищий навчальний заклад «Київський медичний університет», кафедра інфекційних хвороб, фтизіатрії та пульмонології, м. Київ 8) д.м.н., проф. Мостовой Ю.М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця 9) д.м.н., проф. Островський М.М. Обласний фтизіопульмонологічний центр, відділення пульмонології, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра фтизіатрії і пульмонології з курсами професійних хвороб, м. Івано-Франківськ 10) Смачило Г.М. Івано-Франківська центральна міська клінічна лікарня, терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ 11) зав. від. Смоляний О.П. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», пульмонологічне відділення, м. Одеса
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори; - комплект обладнання та витратні матеріали для проведення спірометрії ; - комплект обладнання та витратні матеріали для проведення ЕКГ; - інкубатори; - електронні щоденники (мобільний пристрій Bluebird SF550); - ноутбуки; - принтери.

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.08.2018 № 1532

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази з порівняння комбінації Атезоліумабу (анти-Pd-L1 антитіла) з ад'ювантною антрацикліновою/таксановою хіміотерапією на відміну від тільки хіміотерапії в пацієнтів з операбельним тричі негативним раком молочної залози» (IMpassion030), код дослідження BIG 16-05/AFT-27/WO39391, версія 2 від 02 листопада 2017
Заявник, країна	ТОВ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd. /Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. /Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Атезоліумаб /Atezolizumab (1380723-44-3; RO5541267; MPDL3280A, Tecentriq; C6446H9902N1706O1998S42; ATEZOLIZUMAB); концентрат для розчину для інфузій; 1200 мг / 20 мл; мг/мл Roche Pharma AG, Німеччина; Roche Diagnostics GmbH / Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) Берзой О.А. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», відділення торакальної хірургії, м. Одеса 2) Шевня С.П. Подільський регіональний центр онкології, відділення хіміотерапії, м. Вінниця 3) зав. від. Литвин І.В. Комунальний заклад «Клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, м. Дніпро 4) зав. від. Поленков С.Е. Комунальний лікувально-профілактичний заклад «Чернігівський обласний онкологічний диспансер», відділення мамології, м. Чернігів 5) Сінельников І.В. Лікувально-профілактичний заклад «Волинський обласний онкологічний диспансер», відділення хіміотерапії, м. Луцьк 6) Гардашніков А.Л. Комунальний заклад «Кіровоградський обласний онкологічний диспансер», хіміотерапевтичне відділення, м. Кропивницький 7) к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальний заклад «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг 8) 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 та медичної радіології, м. Дніпро 9) к.м.н. Трухін Д.В. Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса
Препарати порівняння, виробник та країна	Паклітаксел (Сіндаксел) / Paclitaxel (Sindaxel) (33069-62-4; SUB09583MIG; C₄₇H₅₁NO₁₄; PACLITAXEL); концентрат для розчину для інфузій; 150 мг / 25 мл (6 мг/мл); мг/мл; Roche Pharma AG, Німеччина ; Actavis Italy S.P.A. / Актавіс Італія С.П.А, Італія; Доксорубіцин/Doxorubicin (23214-92-8; SUB01827MIG; C₂₇H₂₉NO₁₁; DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE); концентрат для розчину для інфузій ; 50 мг / 25 мл (2 мг/мл); мг/мл; Roche Pharma AG, Німеччина ; Actavis Italy S.P.A. / Актавіс Італія С.П.А, Італія; Циклофосфамід (Ендоксан)/Cyclophosphamide (Endoxan) (50-18-0; SUB06859MIG; C₇H₁₅Cl₂N₂O₂P; Endoxan; CYCLOPHOSPHAMIDE); порошок для розчину для ін'єкцій; 1000 мг (1 г); мг(г); Roche Pharma AG, Німеччина; Baxter Oncology GmbH / Бакстер Онколоджі Гмбх, Німеччина; Епірубіцин / Epirubicin (56390-09-1; SUB01915MIG; C₂₇H₂₉NO₁₁; EPIRUBICIN HYDROCHLORIDE; Epirubicin); розчин для ін'єкцій; 200 мг/100 мл (2 мг/мл); мг/мл; Roche Pharma AG, Німеччина; Actavis Italy S.P.A. / Актавіс Італія С.П.А, Італія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Лабораторні набори; - Друковані матеріали; - Електронне обладнання; - Супутні матеріали для дослідницьких центрів.

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.08.2018 № 1532

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване, багатоцентрове, обсерваційне випробування в паралельних групах для оцінки безпеки та ефективності едоксабану тозилату в дітей від 38 тижнів гестаційного віку до менше 18 років із хворобами серця і ризиком тромбоемболічних явищ», код дослідження DU176b-C-U313, версія 2.0 від 16 жовтня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Daiichi Sankyo Inc, США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Едоксабан (DU-176b; EDOXABAN TOSYLATE MONOHYDRATE); таблетка; 15 мг; Daiichi Sankyo Europe GmbH, Germany; Daiichi Sankyo Propharma Co., Ltd., Japan; Едоксабан (DU-176b; EDOXABAN TOSYLATE MONOHYDRATE); таблетка; 30 мг; Daiichi Sankyo Europe GmbH, Germany; Daiichi Sankyo Propharma Co., Ltd., Japan; Едоксабан (DU-176b; EDOXABAN TOSYLATE MONOHYDRATE); гранули для пероральної суспензії; 60 мг; Daiichi Sankyo Europe GmbH, Germany;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Дігтяр В.А. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», кардіоревматологічне відділення, ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра дитячої хірургії, травматології та ортопедії, м. Дніпро 2) д.м.н., проф. Гончарь М.О. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласна дитяча клінічна лікарня», кардіологічне відділення, Обласний дитячий кардіологічний центр, Харківський Національний медичний університет, кафедра педіатрії № 1 та неонатології, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	Еноксапарин натрію (Клексан) (Еноксапарин; ENOXAPARIN SODIUM); розчин для ін'єкцій; 20 мг/0,2 мл; 40 мг/0,4 мл; 60 мг/0,6 мл; 80 мг/0,8 мл; 100 мг/1,0 мл; Rovi Contract Manufacturing, S.L., Spain; Варфарин (WARFARIN SODIUM); таблетка; 0,5 мг; 1,0 мг; 3,0 мг; Taro Pharmaceutical Industries Limited, Israel; Crescent Pharma Limited, United Kingdom;
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.08.2018 № 1532

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату Неоміцин плюс, мазь виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» та препарату Банеоцин®, мазь виробництва компанії «Сандоз ГмбХ-ТехОпс» у пацієнтів з поверхневими інфікованими ранами», код дослідження FCZ/BD/U/G/-01, версія протоколу № 2 від 16.05.2018
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна
Спонсор, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Неоміцин плюс (неоміцину сульфат/бацитрацину цинк); мазь; 5000 МО/250 МО; Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., доцент, зав.каф. Трофімов М.В. Дніпропетровська клінічна лікарня на залізничному транспорті філії «Центр охорони здоров'я» ПАТ «Укрзалізниця», відділення гнійно-септичної хірургії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра загальної хірургії, м. Дніпро
Препарати порівняння, виробник та країна	Банеоцин® (неоміцину сульфат/бацитрацину цинк); мазь; 5000 МО/250 МО; Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна; Компанія «Сандоз ГмбХ-ТехОпс, Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.08.2018 № 1532

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату Ципрофлоксацин з дексаметазоном, краплі очні, суспензія виробництва ПАТ «Фармак» та комбінації препаратів Цілоксан®, краплі очні/вушні виробництва компанії «Alcon-Souinveur» і Максидекс®, краплі очні виробництва компанії «Alcon-Souinveur» для профілактики запальних ускладнень у пацієнтів після оперативних втручань з приводу екстракції катаракти», код дослідження - FM/CFD/18, версія № 2 від 11.07.2018
Заявник, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Спонсор, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Ципрофлоксацин з дексаметазоном (ципрофлоксацину гідрохлорид/дексаметазон); краплі очні, суспензія; 1 мл крапель ципрофлоксацину гідрохлориду 3,5 мг; дексаметазону 1,0 мг; Концентрація (числове значення): ципрофлоксацину гідрохлориду 3,5 мг у перерахуванні на ципрофлоксацин 100% безводну речовину 3,0 мг; дексаметазону у перерахуванні на 100% суху речовину 1,0 мг ; ПАТ «Фармак», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Король А.Р. Державна установа «Інститут очних хвороб і тканинної терапії ім. В.П. Філатова Національної академії медичних наук України» , відділ з вивчення біологічної дії і використання лазерів в офтальмології, відділення лазерної мікрохірургії хвороб ока, м. Одеса
Препарати порівняння, виробник та країна	Цілоксан® (ципрофлоксацин); краплі очні та вушні; 1 мл розчину містить ципрофлоксацину гідрохлорид 3,5 мг, що еквівалентно 3 мг ципрофлоксацину; Концентрація (числове значення): 1 мл розчину містить ципрофлоксацину гідрохлорид 3,5 мг, що еквівалентно 3 мг ципрофлоксацину; Алкон-Куврьор, Бельгія; Максидекс® (дексаметазон); краплі очні; 1 мл суспензії містить дексаметазону 1 мг; Алкон-Куврьор, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський