

Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.03.2020 № 700

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Оцінка ефективності і безпечності при внутрішньовенному введенні карбоксимальтози заліза у пацієнтів дитячого віку із залізодефіцитною анемією і незадовільною відповіддю на пероральний прийом заліза за протоколом дослідження 1VIT17044, код дослідження 1VIT18045, фінальна версія 1.0 від 26 квітня 2019
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Американ Реджент, Інк.» (American Regent, Inc.), USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Карбоксимальтоза заліза Ін'єкція (Injectafer®) (Карбоксимальтоза заліза); Розчин для ін'єкцій; 50 мг/мл; American Regent, Inc., USA; KLIFO A/S, Denmark
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Синовська О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення онкогематології, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра дитячих хвороб післядипломної освіти, м. Івано-Франківськ 2) д.м.н., проф. Макєєва Н.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна дитяча лікарня №16» Харківської міської ради, гематологічне відділення, Харківський Національний медичний університет, кафедра педіатрії №2, м. Харків 3) зав. від. Бородін А.В. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, гематологічне відділення, м. Запоріжжя 4) д.м.н., проф. Больбот Ю.К. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, педіатричне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра педіатрії 3 та неонатології, м. Дніпро
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 «СМО-Груп Україна»

супутньої терапії	
-------------------	--

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.03.2020 № 700

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження впливу препарату Тірзепатід в порівнянні з препаратом Дулаглутид на розвиток значних несприятливих серцево-судинних подій у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу (SURPASS-CVOT)», код дослідження I8F-MC-GPGN, з інкорпорованою поправкою (а) від 10 грудня 2019 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Tirzepatide, Тірзепатід, Тірзепатид, Тирзепатид (LY3298176; SUB186887, SUB198055, 2023788-19-2; tirzepatide); розчин для ін'єкцій, шприц-ручка з одноразовою дозою 2,5мг/0,5мл; 5 мг/мл; Eli Lilly and Company / Елі Ліллі енд Компані, США; Tirzepatide, Тірзепатід, Тірзепатид, Тирзепатид (LY3298176; SUB186887, SUB198055, 2023788-19-2; tirzepatide); розчин для ін'єкцій, шприц-ручка з одноразовою дозою 5мг/0,5мл; 10 мг/мл; Eli Lilly and Company / Елі Ліллі енд Компані, США; Tirzepatide, Тірзепатід, Тірзепатид, Тирзепатид (LY3298176; SUB186887, SUB198055, 2023788-19-2; tirzepatide); розчин для ін'єкцій, шприц-ручка з одноразовою дозою 7,5мг/0,5мл; 15 мг/мл; Eli Lilly and Company / Елі Ліллі енд Компані, США; Tirzepatide, Тірзепатід, Тірзепатид, Тирзепатид (LY3298176; SUB186887, SUB198055, 2023788-19-2; tirzepatide); розчин для ін'єкцій, шприц-ручка з одноразовою дозою 10мг/0,5мл; 20 мг/мл; Eli Lilly and Company / Елі Ліллі енд Компані, США; Tirzepatide, Тірзепатід, Тірзепатид, Тирзепатид (LY3298176; SUB186887, SUB198055, 2023788-19-2; tirzepatide); розчин для ін'єкцій, шприц-ручка з одноразовою дозою 12,5мг/0,5мл; 25 мг/мл; Eli Lilly and Company / Елі Ліллі енд Компані, США; Tirzepatide, Тірзепатід, Тірзепатид, Тирзепатид (LY3298176; SUB186887, SUB198055, 2023788-19-2; tirzepatide); розчин для ін'єкцій, шприц-ручка з одноразовою дозою 15мг/0,5мл; 30 мг/мл; Eli Lilly and Company / Елі Ліллі енд Компані, США;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Паніна С.С. Клініка Державної установи «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», терапевтичне відділення, м. Дніпро 2) к.м.н. Орленко В.Л. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», науково-консультативний відділ амбулаторно-профілактичної

	допомоги хворим з ендокринною патологією, м. Київ 3) к.м.н. Беренфус В.Я Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», ендокринологічне відділення, м. Львів 4) д.м.н. Зінич О.В. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділення клінічної фармакології, підрозділ відділу вікової ендокринології та клінічної фармакології, м. Київ 5) к.м.н. Перерва Л.А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, відділення ендокринології, м. Харків 6) д.м.н., проф. Візір В.А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №7» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя 7) лікар Злова Т.І. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ ендокринології та метаболічних захворювань, м. Київ 8) д.м.н., проф., член-кор. НАМН України Маньковський Б.М. Центр медичних послуг та реабілітації Державної акціонерної холдингової компанії «Артем», відділення денного стаціонару, м. Київ 9) д.м.н., проф. Сергієнко О.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний державний клінічний лікувально-діагностичний ендокринологічний центр», поліклінічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра ендокринології, м. Львів 10) лікар Телятникова З.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Консультативно-діагностичний центр №20» Одеської міської ради, кабінет ендокринології, м. Одеса 11) д.м.н. Левченко О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», поліклінічне відділення, м. Одеса 12) д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 8» Харківської міської ради, кардіологічне відділення №2, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків 13) д.м.н., проф. Пашковська Н.В.
--	---

	Обласна комунальна установа «Чернівецький обласний ендокринологічний центр», поліклінічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра клінічної імунології, алергології та ендокринології, м. Чернівці
Препарати порівняння, виробник та країна	ТРУЛІСІТІ, Trulicity, Dulaglutide, Дулаглутид (923950-08-7, D09889, SUB130484, Dulaglutide, Antidiabetic agent, A10BJ05; Dulaglutide); розчин для ін'єкцій, шприц-ручка з одноразовою дозою 1.5мг/0.5мл; 3 мг/мл; Eli Lilly and Company / Елі Ліллі енд Компані, США; Vetter Pharma-Fertigung GmbH and Co KG, Germany
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Лабораторні набори для взяття зразків крові та витратні матеріали до них фірми Covance; - Контейнер для гострих інструментів жовтого кольору, об'ємом 3.75 л (3.75 L Sharps Container, Yellow), виробник: ШарпсБін/Деніелс Хелскеа DD474OL, Великобританія (Sharpsbin/Daniels Healthcare DD474OL, United Kingdom); - Продуктова сумка чорного кольору (Insulated Grocery Bag, Black), виробник: Америка AD Бег Y2KC1315, США (America AD Bag Y2KC1315, USA); - Багаторазова упаковка з гелем для підтримання температури Некскеа (Nexcare Reusable ColdHot Gel-Filled Pack), виробник: 3М, США (3M, USA); - Екологічна сумка червоного кольору (Eco Carry Tote, Red), виробник: Ксіамен Асон Продактс Ко., Китай (Xiamen Ason Products Co., China); - Вимірювальна висувна стрічка довжиною 72 дюйми (Cloth Measuring Tape, Retractable, 72"), виробник: Медлайн, Китай (Medline, China); - Прилад для визначення глюкози крові Акку-Чек Інстант Метер Кіт (Accu-Chek Instant Meter Kit), виробник: Рош, США (Roche, USA); - Ланцети Акку-Чек Софтклікс (Accu-Chek Softclix Lancets), виробник: Рош, Польща (Roche, Poland); - Контрольний розчин Акку-Чек Інстант Левел 2, Контроль Солюшн (Accu-Chek Instant Level 2, Control Solution), виробник: Рош, США (Roche, USA); - Тест-смужки Акку-Чек Інстант Тест стріпс (Accu-Chek Instant Test Strips), виробник: Рош, США (Roche, USA); - Тірзепатід, Тирзепатид (LY3298176) Демонстраційний зразок (Tirzepatide (LY3298176) Demonstration Device, MU-LY3298176 CT DEMO PENS), Виробник: Меду-Сайнтіфік ЛТД.(Medu-Scientific Ltd). Китай (China). Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «ІМП Логістика Україна»

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.03.2020 № 700

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату розаноліксізумаб у дорослих учасників дослідження з персистою або хронічною первинною імунною тромбоцитопенією (ІТП)», код дослідження TP0006, від 21 листопада 2019 року.
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	ЮСІБі Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Розаноліксізумаб (UCB7665; Розаноліксизумаб; UCB7665 Liquid Drug Product.; Rozanolixizumab); розчин для інфузій; 140 мг/мл (міліграм/мілілітр); UCB Pharma SA, Belgium / Бельгія; Nova Laboratories Limited, UK / Велика Британія; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland / Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Germany / Німеччина; Almac Clinical Services Limited, UK / Велика Британія; DHL Solutions Fashion GmbH, Germany / Німеччина; плацебо до Розаноліксізумаб (ізотонічний розчин хлориду натрію 0,9%; (NaCl 0,9%); Isotone Natriumchloridlosung 0,9 % Braun 10 x10 ml.); розчин для інфузій; UCB Pharma SA, Belgium / Бельгія; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland / Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Germany / Німеччина; B. Braun Melsungen AG, Germany / Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Перехрестенко Т.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ 2) лікар Пилипенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, додаткове дослідження, яке проводиться для оцінки безпечності довготривалої ад'ювантної терапії ценобаматом у пацієнтів із первинно-генералізованими тоніко-клонічними нападами», код дослідження YKP3089C033, з поправкою 1 від 22 квітня 2019 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	SK Life Science, Inc., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Ценобамат (YKP3089)/ (Cenobamate (YKP3089)) (YKP3089; CENOBAMATE); таблетка; 12,5 мг; Patheon Inc. (Whitby Regional Operations), Канада; Bellwyck Packaging, Inc., Канада; Ценобамат (YKP3089) /(Cenobamate (YKP3089)) (YKP3089; CENOBAMATE); таблетка; 25 мг; Patheon Inc. (Whitby Regional Operations), Канада; Bellwyck Packaging, Inc., Канада; Ценобамат (YKP3089) /(Cenobamate (YKP3089)) (YKP3089; CENOBAMATE); таблетка; 50 мг; Patheon Inc. (Whitby Regional Operations), Канада; Bellwyck Packaging, Inc., Канада; Ценобамат (YKP3089) /(Cenobamate (YKP3089)) (YKP3089; CENOBAMATE); таблетка; 100 мг; Patheon Inc. (Whitby Regional Operations), Канада; Bellwyck Packaging, Inc., Канада; Плацебо до Ценобамату; таблетки; Patheon Inc. (Whitby Regional Operations), Канада; Bellwyck Packaging, Inc., Канада; Плацебо до Ценобамату; таблетки; Patheon Inc. (Whitby Regional Operations), Канада; Bellwyck Packaging, Inc., Канада; Плацебо до Ценобамату; таблетки; Patheon Inc. (Whitby Regional Operations), Канада; Patheon Inc. (Whitby Regional Operations), Канада;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Голобородько А.А Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», відділення судинно-мозкових захворювань з нейрохірургією, м. Одеса 2) д.м.н., проф. Дубенко А.Є. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», Лікувально-діагностичний центр для хворих на епілепсію з психіатричною патологією, м. Харків 3) к.м.н. Кальбус О.І. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра

	неврології і офтальмології, м. Дніпро 4) д.м.н., доцент Кириченко А.Г. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення, Товариство з обмеженою відповідальністю «Дніпровський медичний інститут традиційної і нетрадиційної медицини», кафедра внутрішньої медицини №1 з курсом нейродисциплін, м. Дніпро 5) д.м.н., проф. Мар'єнко Л.Б. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення Протиепілептичний центр, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра неврології, м. Львів 6) д.м.н. Мельник Е.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відділення №2, м. Одеса 7) лікар Михайлюкович О.К. Комунальна установа «Одеська обласна психіатрична лікарня №2», відділення № 14 (жіноче) та відділення №16 (чоловіче), Одеська область, Лиманський район, с. Олександрівка 8) д.м.н. Мороз С.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», Обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро 9) д.м.н. Скрипніков А.М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня ім. О.Ф. Мальцева Полтавської обласної ради», 2а «чоловіче, загальнопсихіатричне відділення», 5б «жіноче, загальнопсихіатричне відділення», Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава 10) к.м.н. Черкез А.М. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, м. Запоріжжя 11) д.м.н., проф. Шкробот С.І. Тернопільська обласна комунальна клінічна психоневрологічна лікарня, неврологічне відділення №2, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет ім. І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України», кафедра неврології, м. Тернопіль 12) к.м.н. Смолко Н.М. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця 13) к.м.н. Чомоляк Ю.Ю.
--	---

	Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології, відділення нейрохірургії №2, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», медичний факультет, кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії, м. Ужгород
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Лабораторні набори; - Друковані матеріали.

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський