

Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.04.2020 № 767

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	“Проспективне, відкрите, в одній групі, багатоцентрове дослідження фармакокінетики та безпеки однократної внутрішньовенної дози концентрату Інгібітора С1 Естерази (С1-INH), виділеного з людської плазми, у пацієнтів із вродженою недостатністю С1-INH та спадковим ангіоневротичним набряком”, код дослідження CONE-01, версія 02.2, від 30 січня 2020 року з інкорпорованою Поправкою 02.1 для України від 30 січня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Карпатська дослідницька група», Україна
Спонсор, країна	«Октафарма Фармацевтіка Продукціонсгес.м.б.Х.» (Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Інгібітор С1 Естерази, виділений з людської плазми (ОСТА-С1-INH; концентрат Інгібітора С1 Естерази, виділеного з людської плазми у вигляді ліофілізованого порошка для внутрішньовенних ін'єкцій); ліофілізований порошок (у флаконі) 500 МО для розчинення у 2.5 мл стерильної води для ін'єкцій; 200 МО/мл; «Октафарма Фармацевтіка Продукціонсгес.м.б.Х.» (Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.), Австрія; «Октафарма Дессау Г.м.б.Х.» (Octapharma Dessau GmbH), Німеччина; стерильна вода для ін'єкцій, розчин у попередньо заповненому шприці (2.5 мл) (хімічна H ₂ O); стерильна вода для ін'єкцій, розчин у попередньо заповненому шприці (2.5 мл); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ&Ко КГ (Vetter Pharma-Fertigung GmbH&Co. KG), Німеччина;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Забродська Л.В. Державна установа «Інститут отоларінгології імені проф. О.С. Коломійченка Національної академії медичних наук України», Центр алергічних захворювань верхніх дихальних шляхів, м. Київ 2) д.м.н., проф. Чоп'як В.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», ревматологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра клінічної імунології та алергології, м. Львів
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні	— / —

матеріали/препарати супутньої терапії	
--	--

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.04.2020 № 767

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2b / 3 фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу в пацієнтів із середнього ступеню тяжкості та тяжким активним неспецифічним виразковим колітом.», код дослідження CNTO1959UCO3001, від 29.05.2019 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	гуселькумаб (CNTO1959; гуселькумаб, гуселкумаб); Розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 1 мл; 100 мг/мл; Janssen Biotech, Inc., США; Biogen Inc., США; Charles River Laboratories, США; BioReliance Corporation, США; Cilag AG, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Biopharma Services (INDIA) Private Limited, Індія; Janssen Sciences Ireland UC, Ірландія; Janssen Biologics, B.V., Нідерланди; Eurofins Laboratories, Ірландія; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; гуселькумаб (CNTO1959; гуселькумаб, гуселкумаб); Розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 1 мл; 100 мг/мл; Janssen Biotech, Inc., США; Biogen Inc., США; Charles River Laboratories, США; BioReliance Corporation, США; Cilag AG, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Biopharma Services (INDIA) Private Limited, Індія; Janssen Sciences Ireland UC, Ірландія; Janssen Biologics, B.V., Нідерланди; Eurofins Laboratories, Ірландія; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Плацебо до гуселькумаб, Розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 1 мл; Janssen Biotech, Inc., США; Biogen Inc., США; Charles River Laboratories, США ; BioReliance Corporation, США; Cilag AG, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Biopharma Services (INDIA) Private Limited, Індія; Janssen Sciences Ireland UC, Ірландія; Janssen Biologics, B.V., Нідерланди; Eurofins Laboratories, Ірландія; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Абрагамович О.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Львів 2) д.м.н. Головченко О.І.

	Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології медичного клінічного дослідницького центру, м. Вінниця 3) д.м.н. Гріднєв О.Є. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ вивчення захворювань органів травлення та їх коморбідності з неінфекційними захворюваннями, відділення гастроентерології та терапії, м. Харків 4) к.м.н. Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків 5) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця 6) лікар Юрків А.Є. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», Обласний гастроентерологічний центр на базі хірургічного відділення, м. Одеса
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.04.2020 № 767

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з пошуком діапазону доз для оцінки ефективності, безпечності і переносимості препарату SAR440340 (моноклональне антитіло до IL-33) у пацієнтів із середньоважкою або важкою бронхіальною астмою, код дослідження DRI15103, версія 1 від 18 жовтня 2019р.
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 (REGN3500); розчин для ін'єкцій у флаконі (300 мг/ 2 мл); 150 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 (інша назва - Sanofi-aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Center), Hungary; Sanofi US Services Inc., USA; Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA; Nelson Laboratories, USA; Nitto Avecia Pharma Services, USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany; Creapharm (інша назва - Creapharm Clinical Supplies), France; Плацебо до SAR440340/ REGN3500, розчин для ін'єкцій у флаконі (300 мг/ 2 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 (інша назва - Sanofi-aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Center), Hungary; Sanofi US Services Inc., USA; Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA; Nelson Laboratories, USA; Nitto Avecia Pharma Services, USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany; Creapharm (інша назва - Creapharm Clinical Supplies), France;
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, Тернопільський національний 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.

	Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, пульмонологічне відділення №1, Харківський Національний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини №1, основ біоетики та біобезпеки, м. Харків 3) к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир 4) к.м.н. Деркач М.І. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ 5) лікар Кутник Н.В. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ пульмонології, м. Київ 6) д.м.н., проф. Мостовой Ю.М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця 7) лікар Сидорик Н.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», відділення денного стаціонару з пульмонологічними ліжками, м. Львів 8) к.м.н. Трифонова Н.С. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», поліклініка, м. Харків 9) д.м.н., проф. Островський М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний фтизіопульмонологічний центр Івано-Франківської обласної ради», центр легеневих захворювань, відділення пульмонології, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра фтизіатрії і пульмонології з курсом професійних хвороб, м. Івано-Франківськ
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; - електронні щоденники LogPad (мобільний пристрій Bluebird SF550); - пікфлоуметри AM3BT; - пристрій NIOX VERO. / —

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.04.2020 № 767

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки впливу еволокумабу на серйозні серцево-судинні ускладнення у пацієнтів з високим ризиком розвитку серцево-судинних захворювань без попередньо перенесеного інфаркту міокарда або інсульту», код дослідження 20170625, з інкорпорованою поправкою 1 від 29 березня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	еволокумаб (AMG 145) (SUB128552; еволокумаб; Repatha); розчин для ін'єкцій 140 мг/мл у попередньо заповненому автоінжекторі/шприці-ручці ; 140 мг/мл; Amgen Inc., USA; Immux Rhode Island Corporation, USA; Amgen Europe B.V., Netherlands; Amgen Manufacturing Limited (AML), USA; плацебо до еволокумабу (AMG 145), розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому автоінжекторі/шприці-ручці; Amgen Inc., USA; Immux Rhode Island Corporation, USA; Eurofins Lancaster Laboratory, Inc., USA;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Рішко М.В. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Закарпатської обласної ради, відділення загальної кардіології, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра госпітальної терапії, м. Ужгород 2) д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 8» Харківської міської ради, кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда №2, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків 3) лікар Прохоров О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №27» Харківської міської ради, кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарду, м. Харків 4) член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Пархоменко О.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ реанімації та інтенсивної терапії, м. Київ

	5) д.м.н, проф. Корж О.М. Медико-санітарна частина приватного акціонерного товариства «Харківський тракторний завод», терапевтичне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної практики - сімейної медицини, м. Харків 6) д.м.н., проф. Мітченко О.І. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ дисліпідемій, м. Київ 7) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», клінічне кардіологічне відділення з ліжками реабілітації кардіологічних хворих, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця 8) д.м.н., проф. Мостовой Ю. М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця 9) д.м.н. Міщенко Л.А. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ гіпертонічної хвороби, м. Київ 10) лікар Попова Г.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ 11) зав. від. Руденко Л.В. Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, кардіологічне відділення, м. Київ 12) д.м.н., проф. Вакалюк І.П. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний клінічний кардіологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення хронічної ішемічної хвороби серця, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №2 та медсестринства, м. Івано-Франківськ 13) к.м.н. Карпенко О.І. Київська міська клінічна лікарня №1, кардіологічне відділення, м. Київ 14) лікар-кардіолог Лимар Ю.В. Комунальне некомерційне підприємство «Консультативно-діагностичний центр» Деснянського району м. Києва, відділення профілактики серцево-судинних захворювань, м. Київ 15) к.м.н. Стець Р.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя
--	--

	16) лікар Алексеева Л.З. Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, інфарктне відділення №1, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.04.2020 № 767

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження, що проводиться у паралельних групах з метою вивчення фармакокінетики, ефективності, безпеки та імуногенності у пацієнтів з хронічним бляшковим псоріазом від помірнього до важкого ступеня, які отримують препарат Хуміра®, та у пацієнтів (або порівняно з пацієнтами) з хронічним бляшковим псоріазом від помірнього до важкого ступеня, які знаходяться у стадії повторного переходу від лікування препаратом Хуміра® на лікування препаратом AVT02 з наступною подовженою фазою вивчення безпеки AVT02 (ALVOPAD-X)», код дослідження AVT02-GL-302, версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1 від 12 грудня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«Алвотек Свісс АГ» (Alvotech Swiss AG), Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	AVT02 (адалімумаб) (AVT02; АДАЛІМУМАБ); розчин для ін'єкцій у попередньому наповненому шприці; 40 мг/0,4 мл; Alvotech hf., Iceland
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Андрашко Ю.В. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Асклепій», поліклінічне відділення, м. Ужгород 2) лікар Маняк Н.В. Комунальне підприємство «Рівненський обласний шкірно-венерологічний диспансер» Рівненської обласної ради, амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Рівне 3) к.м.н. Мужичук В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міський шкірно-венерологічний диспансер №2» Харківської міської ради, диспансерне дермато-венерологічне відділення, м. Харків 4) лікар Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», м. Київ 5) д.м.н. Резніченко Н.Ю. Комунальна установа «Запорізький обласний шкірно-венерологічний клінічний диспансер» Запорізької обласної ради, шкірно-венерологічне відділення №1, м. Запоріжжя

	6) лікар Рибкіна О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міський клінічний шкірно-венерологічний диспансер №5» Харківської міської ради, диспансерне відділення, м. Харків 7) д.м.н., проф. Степаненко В.І. Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, шкірно-венерологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра дерматології та венерології, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	ХУМІРА (АДАЛІМУМАБ); розчин для ін'єкцій у попередньому наповненому шприці; 40 мг/0,4мл; AbbVie Biotechnology GmbH, Germany
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.04.2020 № 767

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження фази III для оцінки ефективності препарату TAK-788 в якості терапії першої лінії у порівнянні з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів із недрібноклітинним раком легені з інсерційними мутаціями у 20-му екзоні гена рецептора епідермального фактора росту (EGFR)», код дослідження TAK-788-3001, версія від 07 серпня 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Мілленніум Фармасьютікалз, Інк., США (Millennium Pharmaceuticals, Inc., USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	TAK-788; TAK-788; 40 мг, препарат у капсулах, флакон містить 30 капсул; 40 мг (міліграмів); Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services, USA; Lonza, USA; Eurofins Lancaster Laboratories, USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро 2) к.м.н. Урсол Г.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький 3) зав. від. Кобзев О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків 4) д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №2, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ
Препарати порівняння, виробник та країна	Alimta, Алімта, Pemetrexed, Пеметрексед; PEMETREXED; порошок для концентрату для розчину для інфузій, флакон містить 500 мг порошку препарату Алімта (пеметрексед), 25 мг/мл; 500 мг (міліграмів); Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services UK Limited, United

	Kingdom; Fisher Clinical Services, USA; Lilly France - FEGERSHEIM, France; Cisplatin, Цисплатин, Cisplatin-Losung-Ribosepharm; CISPLATIN; концентрат для розчину для інфузій, скляний флакон 50 мг/100 мл містить 0.5 мг/мл цисплатину; 0.5 мг/мл (міліграмів/мілілітр); Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services, USA; Thymoorgan Pharmazie GmbH, Germany; Hikma Farmaceutica (Portugal), S.A., Portugal; Carboplatin, Карбоплатин, Ribocarbo, Ribocarbo-L; CARBOPLATIN; концентрат для розчину для інфузій, флакон 600 мг/60 мл містить 10 мг/мл карбоплатину; 600 мг (міліграмів); Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services, USA; Thymoorgan Pharmazie GmbH, Germany; Hikma Farmaceutica (Portugal), S.A., Portugal
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Лабораторні набори; - Тести на вагітність; - Мін-макс термометри; - електронні планшети ERT, Handheld LogPad, шнури живлення; - Друковані матеріали для пацієнтів; - Інші супутні матеріали./ —

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.04.2020 № 767

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження 3 фази препарату МК-6482 в порівнянні з препаратом еверолімус у учасників з поширеним нирково-клітинним раком, який прогресував після попередньої PD-1/L1 та VEGF-таргетної терапії», код дослідження МК-6482-005, від 30 вересня 2019 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	МК-6482 (МК-6482; PT2977, PT0002977, PT-2977, СК 1604; МК-6482); таблетки; 40 мг; Bend Research Inc., USA; Patheon Inc., Canada; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; ANDERSONBRECON INCORPORATED, USA/ PCI Pharma Services, USA;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення денного стаціонару, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ 2) д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення урології №2, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, м. Дніпро 3) к.м.н. Сакало А.В. Київський міський клінічний онкологічний центр, урологічне відділення, Державна установа «Інститут урології НАМН України», відділ онкоурології, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	Афінитор (Afinitor) (Еверолімус (Everolimus)); таблетки; 10 мг; Novartis Pharma Stein AG, Switzerland; Афінитор (Afinitor) (Еверолімус (Everolimus)); таблетки; 5 мг; Novartis Pharma Stein AG, Switzerland;
Супутні матеріали/препарати	- лабораторні набори; - min/max термометри.

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»./ —
-------------------	---

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.04.2020 № 767

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 достарлімабу (TSR-042) в комбінації з карбоплатином і паклітакселом порівняно з плацебо в комбінації з карбоплатином і паклітакселом у пацієнтів з рецидивним або первинним поширеним раком ендометрію (RUBY)», код дослідження 4010-03-001, версія 1.1 від 13 березня 2019 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	TESARO, Inc., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Достарлімаб (Dostarlimab); (TSR 042); TSR 042, WBP-285; розчин для інфузій; 500 мг/10 мл (50 мг/мл); WuXi Biologics Co., Ltd., Китай; WuXi Biologics Co., Ltd., Китай; Ajinomoto Bio-Pharma Services, США; PPD Development, США; Nelson Laboratories, Inc., США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Плацебо до Достарлімаб (Dostarlimab); розчин глюкози 5%, 50 мг/мл; Товариство з обмеженою відповідальністю «Юрія-Фарм», Україна; ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю фірма «Новофарм-Біосинтез», Україна; Паклітаксел (Paclitaxel); концентрат для розчину для інфузій; 6 мг/мл; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Pharmachemie B.V., Нідерланди; Карбоплатин (Carboplatin); концентрат для розчину для інфузій; 10 мг/мл; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Fresenius Kabi Oncology PLC, Великобританія; Fresenius Kabi Oncology Limited, Індія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Зуб О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, гінекологічне відділення, м. Чернігів 2) д.м.н. Сухін В.С. Державна установа «Інститут медичної радіології імені С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології, м. Харків
Препарати порівняння,	—

виробник та країна	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Лабораторні набори; - Друковані матеріали; - Мішки для маскування; - Лабораторні набори; - Друковані матеріали; - Мішки для маскування

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
02.04.2020 № 767

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів ГАСТРОТЕК, таблетки по 0,2 мг мізопростолу (ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна), та СУТОТЕС, таблетки по 0,2 мг мізопростолу (Pfizer), за участю здорових добровольців чоловічої статі при одноразовому застосуванні після прийому їжі», код дослідження MIZ01-E , версія № 2.0 від 21.02.2020 р.
Заявник, країна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Спонсор, країна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ГАСТРОТЕК (мізопростол); таблетки; 0,2 мг; ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Волкова В.О. Лікувально-діагностичний центр ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИЙ ЦЕНТР «ФАРМБІОТЕСТ», стаціонарне відділення (терапевтичне), Луганська обл., м. Рубіжне 2) Кубеш В. ТОВ «Квінта-Аналітика» / QUINTA-ANALYTICA s.r.o., м. Прага, Чеська Республіка
Препарати порівняння, виробник та країна	СУТОТЕС [Сайтотек] (мізопростол); таблетки; 0,2 мг; PIRAMAL HEALTHCARE UK LIMITED, United Kingdom
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський