

Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.04.2020 № 893

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове неконтрольоване дослідження контрацептивної ефективності, безпечності, переносимості та фармакокінетики препарату LPRI-424 (дієногест 2мг/етинілестрадіол 0,02 мг) при застосуванні впродовж 13 циклів», код дослідження LPRI-424/301, остаточна версія 2.0, 24.09.2019
Заявник, країна	«Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина
Спонсор, країна	«Чемо Резерч С.Л.» (Chemo Research S.L.), Іспанія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	дієногест 2мг/етинілестрадіол 0,02 мг (LPRI-424; 65928-58-7; ДІЕНОГЕСТ/ЕТИНІЛЕСТРАДІОЛ); таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою; 2 мг міліграм(и) /0,02 мг міліграм(и); Laboratorios Leon Farma, S.A., Spain (Іспанія); LODILAT LOGISTICAL, S.L., Іспанія;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Бойчук А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська комунальна міська лікарня №2», відділення гінекології, м. Тернопіль 2) д.м.н., проф., член-кор. НАМН України Татарчук Т.Ф. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Верум», м. Київ 3) д.м.н., проф. Чечуга С.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня «Центр матері та дитини», відділення гінекології з малоінвазивними операціями, м. Вінниця 4) д.м.н., проф. Пирогова В.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний центр репродуктивного здоров'я населення», консультативно-лікувальне відділення з денним стаціонаром, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра акушерства, гінекології та перинатології факультету післядипломної освіти, м. Львів 5) д.м.н. Косей Н.В. Державна установа «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О.М. Лук'янової Національної академії медичних наук України», відділення ендокринної гінекології, м. Київ 6) к.м.н. Регеда С.І. Державна наукова установа «Центр інноваційних медичних технологій Національної академії наук України», гінекологічне відділення, м. Київ 7) д.м.н. Захаренко Н.Ф.

	Київська міська клінічна лікарня №9, відділення гінекології, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	1. Лабораторні набори та витратні матеріали до них для проведення аналізів (клінічна гематологія, біохімія крові, зразки для фармакокінетики, сироватковий тест на вагітність, цитологічне дослідження цервікального мазку, тест на ВПЛ та аналіз сечі), що будуть надані центральною лабораторією LKF, Німеччина (Laboratorium fur Klinische Forschung GmBH) - Набір для зразків крові “Safety” - Набір для зразків сечі “Urine in case of” - Набір для цервікального мазку “Cervical smear” 2. Пластикові коробки для зберігання та транспортування заморожених зразків плазми 3. Набори тестів для аналізу сечі на вагітність 4. Презервативи 5. Min/max термометри контролю температури при зберіганні ДЛЗ та зразків для фармакокінетики 6. Друковані матеріали: анкети, лабораторне керівництво, інструкції, картки пацієнта, опитувальники для пацієнтів. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів ТОВ «СанаКліс», Україна / —

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване подовжене дослідження для оцінки довгострокової ефективності і безпеки препарату лінзаголікс у пацієнок з боєм, пов'язаним з ендометріозом», код дослідження 19-OBE2109-006, версія 1.0 від 11 жовтня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	ОбсЕва СА (ObsEva S.A.), Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Linzagolix, Лінзаголікс, OBE2109 (OBE2109, OBE2109 choline, KLH-2109, KLH-2109 choline; Linzagolix, Лінзаголікс); таблетки вкриті плівковою оболонкою; 75 мг (міліграм); Fisher Clinical services GmbH, Німеччина; Patheon Inc. ("Patheon"), Whitby Operations, Канада; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Linzagolix, Лінзаголікс, OBE2109 (OBE2109, OBE2109 choline, KLH-2109, KLH-2109 choline; Linzagolix, лінзаголікс); таблетки вкриті плівковою оболонкою; 200 мг (міліграм); Fisher Clinical services GmbH, Німеччина; Patheon Inc. ("Patheon"), Whitby Operations, Канада; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Плацебо до Linzagolix, Лінзаголікс, OBE2109, таблетки вкриті плівковою оболонкою; Fisher Clinical services GmbH, Німеччина; Patheon Inc. ("Patheon"), Whitby Operations, Канада; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Естрадіол (E2) / Норетистерону ацетат (NETA), E2/NETA, Estradiol (E2) / Norethisterone acetate (NETA) (ESTRADIOL HEMIHYDRATE (E2) / NORETHISTERONE ACETATE (NETA), Estradiol / Norethindrone Acetate, E2/NETA); капсули; 1 естрадіолу / 0.5 норетистерону ацетату мг (міліграм); Fisher Clinical services GmbH, Німеччина; NovoNordisk A/S, Данія; Sharp Clinical Services Inc., Сполучені Штати Америки; PPD development Ireland Ltd., Ірландія; плацебо до Естрадіол (E2) / Норетистерону ацетат (NETA), E2/NETA, Estradiol (E2) / Norethisterone acetate (NETA) (Моногідрат лактози і желатинові капсули); капсули; Fisher Clinical services GmbH, Німеччина; Sharp Clinical Services Inc., Сполучені Штати Америки; PPD development Ireland Ltd., Ірландія;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Захаренко Н.Ф. Київська міська клінічна лікарня №9, відділення гінекології, м. Київ 2) д.м.н., проф., член-кор. НАМН України Татарчук Т.Ф. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Верум», м. Київ 3) д.м.н., проф. Макарчук О.М.

	Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний перинатальний центр Івано-Франківської обласної ради», 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 4) д.м.н., проф. Луценко Н.С. Комунальне некомерційне підприємство «Пологовий будинок №3» Запорізької міської ради, жіноча консультація, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра акушерства та гінекології, м. Запоріжжя 5) д.м.н. Косей Н.В. Державна установа «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О.М. Лук'янової Національної академії медичних наук України», відділення ендокринної гінекології, м. Київ 6) член-кор НАМН України, д.м.н., проф. Камінський В.В. Київський міський центр репродуктивної та перинатальної медицини, відділення ендометріозу та тазової хірургії, м. Київ 7) д.м.н. Григоренко А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня «Центр матері та дитини», відділення гінекології з малоінвазивними операціями, м. Вінниця 8) д.м.н., проф. Бойчук А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська комунальна міська лікарня №2», гінекологічне відділення, м. Тернопіль 9) д.м.н., проф. Юзько О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міський клінічний пологовий будинок №1» Чернівецької міської ради, відділення денного стаціонару з блоком антенатальної охорони плоду, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра акушерства та гінекології ВДНЗ України «Буковинський державний медичний університет», м. Чернівці
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	1. 12-lead ECG machine 2. DXA phantom 3. eDiary devices 4. Lab Kits 5. Pregnancy tests 6. Urinary protein dipstick 7. Hand Bags

	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Центр Клінічних Досліджень Лтд»
--	--

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.04.2020 № 893

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1b/2 дослідження препарату KZR-616 у пацієнтів з системним червоним вовчаком з та без нефриту», код дослідження KZR-616-002, поправка 3, версія 4.0, від 24 жовтня 2019.
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДИСІН», Україна
Спонсор, країна	Kezar Life Sciences, Inc, United States / Кезар Лайф Сайєнсіз, Інк. США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	KZR-616, KZR-616 для ін'єкцій (KZR; C30H42N4O8 (freebase), C34H46N4O12 (maleate salt); KZR-616 maleate); ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій (125 мг у флаконі); 125 mg milligram(S) мг міліграм (S); Patheon Italia S. p. A, Італія; Biotec Services International Limited (trading as: PCI Pharma Services), United Kingdom, Великобританія; Thermo Fisher Scientific Patheon, Італія; Millmount Healthcare Limited (trading as: PCI Pharma Services), Ireland, Ірландія; Catalent Pharma Solutions Inc., США; Плацебо до KZR-616, KZR-616 для ін'єкцій (Розчин для ін'єкцій (Вода для ін'єкцій - Дарниця)); Розчин для ін'єкцій (Вода для ін'єкцій - Дарниця); Pr.JSC"Pharmaceutical firm "Darnitsa"/Пр. БАТ "Фармацевтична фірма" Дарниця ", Україна;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Коваленко С.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Опис матеріалів, каталоговий номер виробника ЄС: CITRATE-2.7ML Sodium 3.2% (Plastic) BD-363048 Centrifuge Tube-15ML W/Orange Cap 430766 Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom 366524 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) BD-368841 SST-10ML (Plastic) BD-367985 Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 368492 Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) BD-368815 Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative 366-124-04-3

	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 62.612 Card-PLT Kit Packaging Insert PLT Kit Labels-Bulk Labels BULK-LABELS Needle-21G W/Holder BD-368650 Pipette Graduated (Non-Sterile) 1502 QFT (PLUS) Single Patient Pack-1ML/NIL/TB 1/TB 2/MITOGEN Tubes (Plastic) 622222 Requisition Forms-PRIMARY RF-PRIMARY Bag-Applicable Size for Kit Items B-1 Bag-Single Cell W/Absorbent (HOLDS UP TO 25 SAMPLES) PPD-VIAL650V2 Box-Ambient Shipper PPD-AS Sticker-PPD Security Seal PPD-SEAL Needle-21G W/Holder BD-368650 Pipette Graduated (Non-Sterile) 1502 QFT (PLUS) Single Patient Pack-1ML/NIL/TB 1/TB 2/MITOGEN Tubes (Plastic) 622222 Requisition Forms-PRIMARY RF-PRIMARY Bag-Applicable Size for Kit Items B-1 Bag-Single Cell W/Absorbent (HOLDS UP TO 25 SAMPLES) PPD-VIAL650V2 Box-Ambient Shipper PPD-AS Sticker-PPD Security Seal PPD-SEAL Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «СМО-ГРУП УКРАЇНА».
--	---

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите порівняльне дослідження з оцінки потенціалу адреналової супресії і фармакокінетичних властивостей застосування спрею галобетазолу пропіонату 0,05% та крему галобетазолу пропіонату 0,05% раз на 12 годин протягом 2 тижнів у пацієнтів з бляшкоподібним псоріазом середнього та тяжкого ступеня», код дослідження 188-0551-204, версія 2.0 (з інкорпорованою поправкою 1) від 09 серпня 2019		
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Кромосфарма Україна»		
Спонсор, країна	Therapeutics, Inc. (Терап'ютікс, Інк.), США		
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Галобетазол пропіонат Halobetasol Propionate Spray HBP Spray, Спрей галобетазолу пропіонату (ALC 0188; 66852-54-8; Галобетазол пропіонат (Halobetasol Propionate (USAN)), (Ulobetasol (INN))); спрей; 0,5 (0.05%) мг/г; Ferndale Laboratories, Inc., United States;		
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Резніченко Н.Ю. Комунальна установа «Запорізький обласний шкірно-венерологічний клінічний диспансер» Запорізької обласної ради, шкірно-венерологічне відділення №1, м. Запоріжжя 2) лікар Маняк Н.В. Комунальне підприємство «Рівненський обласний шкірно-венерологічний диспансер» Рівненської обласної ради, амбулаторно - поліклінічне відділення, м. Рівне 3) д.м.н., проф. Надашкевич О.Н. Військово-медичний клінічний центр м. Львів (клінічний госпіталь на 200 госпітальних ліжок) Державної прикордонної служби України (військова частина 2522), шкірно-венеричне відділення, Львівський Національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра сімейної медицини, м. Львів		
Препарати порівняння, виробник та країна	Галобетазол пропіонат, Halobetasol Propionate Cream, HBP Cream, Крем галобетазолу пропіонату (D07AC21; 66852-54-8; Галобетазол пропіонат (Halobetasol Propionate (USAN)), (Ulobetasol (INN))); крем; 0,5 (0.05%) мг/г; Cosette Pharmaceuticals, Inc. / G&W Laboratories, Inc., United States; Ferndale Laboratories, Inc., United States;		
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Лабораторні набори (Lab Kits)	ACM Global Laboratories US Location: 160 Elmgrove Park, Rochester, NY 14624	

		UK Location: 23 Hospital Fields Road, York YO10 4DZ, United Kingdom	
	Кортросин (Cortrosyn)	Amphastar Pharmaceuticals 11570 6th Street Rancho Cucamonga, CA 91730	
	TFA Кріопробірки (TFA Cryotubes)	Frontage Laboratories, Inc. 10845 Wellness Way, Painesville, OH 44077	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове клінічне дослідження I фази без групи порівняння для оцінки безпеки, переносимості та фармакокінетики цефтолозану/тазобактаму (МК-7625А) у дітей з нозокоміальною пневмонією», код дослідження МК-7625А-036, від 02 квітня 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	Зербакса (Zerbaxa) (МК-7625А; Ceftolozane sulfate; CAS-936111-69-2; SUB167761 / Tazobactam sodium; CAS-89785-84-2; SUB04682MIG; Цефтолозан (Ceftolozan) / Тазобактам (Tazobactam)); ліофілізований порошок для внутрішньовенної інфузії; 1000 / 500 мг (міліграм); Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Макєєва Н.І. Комунальне некомерційне підприємство "Міська клінічна дитяча лікарня №16" Харківської міської ради, пульмонологічне відділення, Харківський національний медичний університет, кафедра педіатрії №2, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори; - сканери для зчитування штрих-кодів (Barcode scanners); - min/max термометри. Меронем (Meropenem) (Меппем (Merrem); Meropenem anhydrous; CAS-96036-03-2; SUB49628; Меропенем (Meropenem)); порошок для розчину для ін'єкцій; 1000 мг (міліграм); AstraZeneca UK Limited, United Kingdom; Меронем (Meropenem) (Меппем (Merrem); Meropenem anhydrous; CAS-96036-03-2; SUB 49628; Меропенем (Meropenem)); порошок для розчину для ін'єкцій; 500 мг (міліграм); AstraZeneca UK Limited, United Kingdom; Медоцеф (Medocet) (цефоперазон (Cefoperazone)); порошок для розчину для ін'єкцій; 1 г (грам); Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр (Medochemie LTD (Factory C), Cyprus; Роксипім (Roxipime) (цефепім (Cefepime)); порошок для розчину для ін'єкцій; 1 г (грам); ФармаВіжн Сан. Ве Тідж. А.Ш. (Pharma Vision San. Ve Tic. A.S.), Turkey; Тазпен (Tazpen) (інгібітор фермента (Piperacillin and enzyme inhibitor)); порошок для розчину для

	ін'єкцій та інфузій; 4/0,5 г (грам); Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед (Astral SteruTech Privat Lemited), India; Медаксон (Medaxone) (цефтріаксон (Ceftriaxone)); порошок для розчину для ін'єкцій; 1 г (грам); Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр (Medochemie LTD (Factory C), Cyprus; 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 № 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.04.2020 № 893

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите подовжене дослідження ублітуксимабу у пацієнтів із рецидивним розсіяним склерозом», код дослідження TG1101-RMS303, версія 2.0 від 17 січня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ОСТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Тіджи Терапьютикс, Інк., США (TG Therapeutics, Inc., USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Ублітуксимаб (ublituximab) (TG-1101; ублітуксимаб, TGTX1101, TG1101, LFB-R603, B7A, SUB182428); концентрат для приготування розчину для інфузій; 25 мг/мл; Samsung BioLogics Co., Ltd., Republic of Korea (Республіка Корея);
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) керівник центру Дроботенко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», обласний центр діагностики та лікування розсіяного склерозу на базі неврологічного відділення, м. Черкаси 2) д.м.н., проф. Смоланка В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології» Закарпатської обласної ради, відділення №2, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії, м. Ужгород 3) д.м.н., проф. Литвиненко Н.В. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», неврологічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра нервових хвороб з нейрохірургією та медичною генетикою, м. Полтава 4) д.м.н., проф. Логановський К.М. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології, м. Київ 5) к.м.н. Чмир Г.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», неврологічне відділення для хворих з порушенням кровообігу мозку з центрами гострої судинно-мозкової недостатності, тромболізису та розсіяного склерозу, м. Івано-Франківськ 6) зав. від. Кадіна Л.З. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська міська лікарня №4» Чернігівської міської

	ради, неврологічне відділення з фізичною реабілітацією, м. Чернігів 7) лікар Ігнатенко І.В. Приватне підприємство «Перша приватна клініка», Медичний центр, м. Київ 8) зав. від. Пасюра І.М. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 Філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», 3-є неврологічне відділення, м. Харків 9) к.м.н. Черкез А.М. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, м. Запоріжжя 10) д.м.н., проф. Московко С.П. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної ради», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця 11) д.м.н., проф. Негрич Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра неврології, м. Львів 12) к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «5-а Міська клінічна лікарня м. Львова», неврологічне відділення, м. Львів 13) д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №3» Чернівецької міської ради, неврологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра нервових хвороб, психіатрії та медичної психології ім. С.М. Савенка, м. Чернівці 14) д.м.н., проф. Шкробот С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, неврологічне відділення №1, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра неврології, м. Тернопіль 15) лікар Прищепа В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, неврологічне відділення, м. Житомир 16) д.м.н., директор центру Муратова Т.М. Центр реконструктивної та відновної медицини (Університетська клініка) Одеського Національного медичного університету, неврологічне відділення, м. Одеса
--	--

	17) к.м.н. Гребенюк Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №7» Харківської міської ради, неврологічне відділення №1, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра невропатології та нейрохірургії, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.04.2020 № 893

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«6-тижневе міжнародне багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах з метою оцінки ефективності і безпечності карипразину при лікуванні пацієнтів-підлітків, хворих на шизофренію (пацієнтів у віці від 13 до 17 років)» , код дослідження RGH-MD-20 , від 17 грудня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Аллерган Лтд., Сполучене Королівство Великобританії та Північної Ірландії [Allergan Ltd., United Kingdom], що є філією компанії «Аллерган Сейлз Ел.Ел.Сі.» [Allergan Sales, LLC]
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Карипразин (RGH-188; Карипразин гідрохлорид [Cariprazine HCl]); капсули; 0,5 мг; Forest Laboratories Ireland Limited, Ірландія; Eurofins Biopharma Product Testing Ireland, Limited, Ірландія; Allergan Sales, LLC (Formerly called Forest Research Institute, Inc), США; Clinical Supplies Management, Inc. (CSM), США; Fisher Clinical Services Inc., США; Карипразин (RGH-188; Карипразин гідрохлорид [Cariprazine HCl]); капсули; 1,5 мг; Forest Laboratories Ireland Limited, Ірландія; Eurofins Biopharma Product Testing Ireland, Limited, Ірландія; Allergan Sales, LLC (Formerly called Forest Research Institute, Inc), США; Clinical Supplies Management, Inc. (CSM), США; Fisher Clinical Services Inc., США; Карипразин (RGH-188; Карипразин гідрохлорид [Cariprazine HCl]); капсули; 3,0 мг; Forest Laboratories Ireland Limited, Ірландія; Eurofins Biopharma Product Testing Ireland, Limited, Ірландія; Allergan Sales, LLC (Formerly called Forest Research Institute, Inc), США; Clinical Supplies Management, Inc. (CSM), США; Fisher Clinical Services Inc., США; Карипразин (RGH-188; Карипразин гідрохлорид [Cariprazine HCl]); капсули; 4,5 мг; Forest Laboratories Ireland Limited, Ірландія; Eurofins Biopharma Product Testing Ireland, Limited, Ірландія; Allergan Sales, LLC (Formerly called Forest Research Institute, Inc), США; Clinical Supplies Management, Inc. (CSM), США; Fisher Clinical Services Inc., США; Плацебо до Карипразину 0,5 мг, 1,5 мг, 3,0 мг, 4,5 мг; капсули; Forest Laboratories Ireland Limited, Ірландія; Allergan Sales, LLC (Formerly called Forest Research Institute, Inc), США; Clinical Supplies Management, Inc. (CSM), США; Fisher Clinical Services Inc., США;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Гарлінська Т.В. Комунальний заклад "Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка", дитяче психіатричне відділення №16, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця

	2) лікар Стрільців Н.Е. Обласна психоневрологічна лікарня №3, психіатричне відділення №4 для надання консультативної, амбулаторної (по принципу дільничності) стаціонарної допомоги для дитячого населення, м. Івано-Франківськ 3) 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
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Лабораторні набори Паперові документи Коробки Додаткові матеріали Електроні прилади Температурні датчики

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.04.2020 № 893

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове міжнародне дослідження ефективності та безпеки лікарського засобу ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРЕЗУС Rh0 (D) ЛЮДИНИ (Anti-D (rh) immunoglobulin) виробництва ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна, у вагітних жінок в антенатальному та постнатальному періоді в рутинній клінічній практиці для профілактики резус-сенсibiliзації, з підгрупою дослідження деяких параметрів фармакокінетики», код дослідження 1901-RH-BF, версія 1.1. від 15.01.2020
Заявник, країна	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна
Спонсор, країна	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРЕЗУС Rh0 (D) ЛЮДИНИ (J06BB01; Anti-D (rh) immunoglobulin); Розчин для ін'єкцій; 1500 МО (300 мкг) МО, мкг; ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Скрипченко Н.Я. Державна установа «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О.М. Лук'янової Національної академії медичних наук України», пологове відділення для вагітних з акушерською патологією, м. Київ 2) д.м.н., проф., член-кор НАМН України, Камінський В.В. Київський міський центр репродуктивної та перинатальної медицини, жіноча консультація, акушерське відділення, м. Київ 3) д.м.н., проф. Луценко Н.С. ЗОЗ «Пологовий будинок №3», жіноча консультація, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра акушерства та гінекології, м. Запоріжжя
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.04.2020 № 893

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове міжнародне дослідження фармакокінетики, ефективності, безпеки та імуногенності препарату БіоКлот А®, ліофілізат для розчину для ін'єкцій виробництва ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» у пацієнтів із гемофілією А, III фаза», код дослідження 1812-BC-BF, версія 1.2 від 04.03.2020
Заявник, країна	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна
Спонсор, країна	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	БіоКлот А® (Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination); Ліофілізат для розчину для ін'єкцій у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) та засобами для розчинення та введення.; фактор згортання VIII людини 500 МО, фактор фон Віллебранда людини 250 МО / фактор згортання VIII людини 1000 МО, фактор фон Віллебранда людини 500 МО; ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА»;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Авер'янов Є.В. Київська міська клінічна лікарня № 9, Міський науково-практичний центр діагностики та лікування хворих з патологією гемостазу, м. Київ 2) зав. центром Усенко Г.В. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатoproфільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, Міський гематологічний центр, м. Дніпро
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський