

Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.05.2020 № 1143

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, активно-контрольоване дослідження з маскуванням кінцевих точок і підбором доз з метою порівняння ефективності і безпечності внутрішньовенного застосування препарату МАА868 і підшкірного застосування Еноксапарину для дорослих пацієнтів, яким проводиться елективна одностороння тотальна артропластика колінного суглоба», код дослідження ANT-005, версія 02 з поправкою 1 від 11 листопада 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Anthos Therapeutics, Inc., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	МАО868 (МАО868; Abelaaimab, SUB188882, Full Molecular formula- C6398 H9886 N1706 O2018 S42); концентрат для приготування розчину для інфузій; 150 мг/ мл; Novartis Pharma AG Chemical Operations Schweiz, Швейцарія; Novartis Pharma Stein AG Technical Operations Schweiz, Stein Steriles, Швейцарія; CAPSUGEL PLOERMEL SAS, Франція; Xcelience Clinical Services Limited, Великобританія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від. Шевченко В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», ортопедо-травматологічне відділення, м. Черкаси 2) д.м.н., проф. Сулима В.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення ортопедії і травматології, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра травматології та ортопедії, м. Івано-Франківськ 3) д.м.н., проф. Анкін М.Л. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», ортопедо-травматологічний центр, м. Київ 4) к.м.н. Васильчишин Я.М. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр травматології та ортопедії», ортопедо-травматологічне відділення №1, м. Чернівці
Препарати порівняння, виробник та країна	Clexane (Clexane, КЛЕКСАН®, Енохарагін, Еноксапарин); розчин для ін'єкцій у завчасно наповненому шприці; 4000 МО; 100 мг/мл; Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd., Угорщина; CAPSUGEL PLOERMEL SAS, Франція; Xcelience Clinical Services Limited, Великобританія
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
15.05.2020 № 1143

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, рандомізоване дослідження контрацептивної ефективності, переносимості та безпечності препарату LPRI-424 (дієногест 2 мг / етинілестрадіол 0,02 мг) при застосуванні впродовж дев'яти циклів у порівнянні з комбінацією дроспіренон 3 мг / етинілестрадіол 0,02 мг», код дослідження LPRI-424/302, остаточна версія 1.0, 15.10.2019
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; SUB07108MIG; 65928-58-7; ДІЕНОГЕСТ/ЕТИНІЛЕСТРАДІОЛ); таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою; 2 мг міліграм(и) /0,02 мг міліграм(и); Laboratorios Leon Farma, S.A., Іспанія; LODILAT LOGISTICAL, S.L., Іспанія; Плацебо до дієногест 2мг/етинілестрадіол 0,02 мг, таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою; Laboratorios Leon Farma, S.A., Іспанія; LODILAT LOGISTICAL, S.L., Іспанія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Камінський В.В. Київський міський центр репродуктивної та перинатальної медицини, жіноча консультація, м. Київ 2) к.м.н. Куш В.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка сімейної медицини «Здравиця», м. Київ 3) д.м.н., проф. Резніченко Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Пологовий будинок №4» Запорізької міської ради, відділення гінекології, м. Запоріжжя 4) д.м.н., проф. Потапов В.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міський пологовий будинок №1» Дніпровської міської ради, допологовий підрозділ з ліжками денного стаціонару, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра акушерства і гінекології, м. Дніпро 5) д.м.н., проф. Макарчук О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний перинатальний центр Івано-Франківської обласної ради», центр планування сім'ї, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра акушерства і гінекології післядипломної освіти, м. Івано-

	Франківськ б) д.м.н., проф. Танько О.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр Леомед», м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	Велмарі Velmari 3 mg / 0,02 mg potahované tablety (G03AA12; ДРОСПИРЕНОН/ЕТИНІЛЕСТРАДІОЛ); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 3 мг міліграм(и) /0,02 мг міліграм(и); Laboratorios Leon Farma, S.A., Іспанія; LODILAT LOGISTICAL, S.L., Іспанія; Плацебо до ВелмаріVelmari 3 mg/0,02 mg potahované tablety , таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Laboratorios Leon Farma, S.A., Іспанія; LODILAT LOGISTICAL, S.L., Іспанія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	1. Лабораторні набори та витратні матеріали до них для проведення аналізів (клінічна гематологія, біохімія крові, 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 крові; 3. Набори тестів для аналізу сечі на вагітність; 4. Презервативи; 5. Min/max термометри контролю температури при зберіганні ДЛЗ та зразків крові; 6. Реєстратор температури; 7. Електронні щоденники у комплекті з кабелем та пристроєм для зарядки; 8. Друковані матеріали: анкети, лабораторне керівництво, інструкції, картки пацієнта, опитувальники для пацієнтів.

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.05.2020 № 1143

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах із подальшим відкритим додатковим періодом для оцінки ефективності та безпечності фреманезумабу для профілактичного лікування мігрені в пацієнтів із великим депресивним розладом», код дослідження TV48125-MH-40142, з поправкою 03 від 04 листопада 2019 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Фреманезумаб (Fremanezumab) (TEV-48125)/ АДЖОВІ (AJOVY) (TEV-48125, LBR-101, PF-04427429, RN307; Фреманезумаб (Fremanezumab)); розчин для ін'єкції; 225 мг/1,5 мл (150 мг/мл); Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Німеччина; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Німеччина; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Німеччина; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Німеччина; Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., США; TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company (TEVA Pharmaceuticals Ltd.), Угорщина; PPD Development, США; Nelson Laboratories, Inc., США; Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Нідерланди; Almac Clinical Services, LLC, США; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Плацебо до Фреманезумаб (Fremanezumab) (TEV-48125)/ АДЖОВІ (AJOVY), розчин для ін'єкції; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Німеччина; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Німеччина; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Німеччина; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Німеччина; Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., США; TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company (TEVA Pharmaceuticals Ltd.), Угорщина; PPD Development, США; Nelson Laboratories, Inc., США; Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Нідерланди; Almac Clinical Services, LLC, США; Almac Clinical Services Limited, Великобританія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Чабан О.С. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», психоневрологічне відділення, м. Київ 2) к.м.н. Смолко Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної Ради», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця

Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Електрокардіографи з супутніми матеріалами; - Електронні щоденники для пацієнтів; - Електронні планшети; - Лабораторні набори; - Друковані матеріали.

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване перехресне дослідження II фази, що проводиться у два етапи з метою порівняння фармакокінетичних характеристик й оцінки безпечності та переносимості мелфлуфену при внутрішньовенному введенні в периферичні та центральні вени при лікуванні пацієнтів із рецидивною та рефрактерною множинною мієломою», код дослідження OP-109, редакція 1.0 від 02 грудня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Онкопептайдс АБ» [Oncoreptides AB], Швеція
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Мелфлуфен (melphalan flufenamide; melphalan flufenamide hydrochloride); порошок для приготування розчину для інфузій; 20 мг; «Cenexi Laboratoires Thissen SA», Бельгія; «Pharmascience Inc.», Канада; «Catalent Pharma Solutions, Catalent Germany Schorndorf GmbH», Німеччина; Дексаметазон 4 мг ДЖЕНАФАРМ® (Dexamethasone, Dexamethasone 4 mg JENAPHARM®; DEXAMETHASONE); таблетки; 4 мг; «Mibe GmbH Arzneimittel», Німеччина; «Catalent Pharma Solutions, Catalent Germany Schorndorf GmbH», Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. центр Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро 2) к. м. н. Глушко Н.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення гематології, м. Івано-Франківськ 3) зав. від. Мельник У.І. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №9» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), гематологічне відділення №1, м. Київ 4) зав. від. Олійник Г.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», клінічне високоспеціалізоване гематологічне відділення, м. Вінниця
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
15.05.2020 № 1143

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1, подвійне сліпе дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та протівірусної активності препарату ATI-2173 у здорових осіб та у осіб з хронічною інфекцією, викликаною вірусом гепатиту В», код дослідження ANTT101, версія 2.0 (поправка 01) від 28 січня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Аренсія Експлораторі Медісін», Україна
Спонсор, країна	Антиос Терапевтікс Інк., США / Antios Therapeutics, Inc., USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ATI-2173 (ATI-2173, C17020990-E); капсула; 5 мг; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd., Китай; Sharp Clinical Services (UK) Ltd., Великобританія; Плацебо до ATI-2173, капсула; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd., Китай; Sharp Clinical Services (UK) Ltd., Великобританія; ATI-2173 (ATI-2173, C17020990-E); капсула; 25 мг; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd., Китай; Sharp Clinical Services (UK) Ltd., Великобританія; Плацебо до ATI-2173, капсула; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd., Китай; Sharp Clinical Services (UK) Ltd., Великобританія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Анастасій І.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Лабораторні набори.

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.05.2020 № 1143

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпечності та переносимості застосування ітраконазолу у вигляді сухого порошку для інгаляцій для профілактики інвазивного цвілевого мікозу в пацієнтів із гострою лейкемією та нейтропенією», код дослідження ASPER-III-19-1, остаточна версія 1.0 від 25 жовтня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Лаборатуар СМБ С.А.» [Laboratoires SMB S.A.], Бельгія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Ітраконазол; Itracozazole; сухий порошок для інгаляцій, тверді капсули; 4,8 мг; «Галефар М/Ф С.А.» [GALEPHAR M/F S.A.], Бельгія; Плацебо до Ітраконазол; сухий порошок для інгаляцій, тверді капсули; «Галефар М/Ф С.А.» [GALEPHAR M/F S.A.], Бельгія; (Набір: 1 пляшка з плацебо, 150 капсул для інгаляцій + 50 інгаляторів АКСАХАЛЕР® у комплекті; Набір: 9 пляшок з ітраконазолом 4,8 мг чи плацебо, сухий порошок для інгаляцій, 60 капсул для інгаляцій + 9 інгаляторів АКСАХАЛЕР® у комплекті)
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Сівкович С.О. Київська міська клінічна лікарня №9, Київський міський гематологічний центр на базі гематологічного відділення №1, м. Київ 2) лікар Пилипенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси 3) к.м.н. зав. від. Гартовська І.Р. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», гематологічне відділення, м. Київ 4) к.м.н. Кучкова О.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», гематологічне відділення, м. Харків 5) к.м.н. Самура Б.Б. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, гематологічне відділення, м. Запоріжжя 6) к.м.н. Лиса Т.І.

	Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня імені О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, гематологічне відділення з ліжками інтенсивної терапії, м. Житомир 7) д.м.н., проф. Скрипник І.М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», гематологічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Полтава 8) к.м.н. Глушко Н.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення гематології, м. Івано-Франківськ 9) зав. від. Олійник Г.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», клінічне високоспеціалізоване гематологічне відділення, м. Вінниця 10) зав. від. Нагорна А.П. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, гематологічне відділення, м. Чернігів 11) лікар Романюк Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Миколаївська обласна клінічна лікарня» Миколаївської обласної ради, гематологічне відділення, м. Миколаїв
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
15.05.2020 № 1143

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для вивчення ефективності та безпечності пембrolізумабу (МК-3475) у комбінації з хіміопроменевою терапією (ХПТ) у порівнянні лише з хіміопроменевою терапією (ХПТ) в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура (MIPCM) (KEYNOTE-992), код дослідження МК-3475-992, від 04 листопада 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	KITPYDA® (KEYTRUDA®); (МК-3475; SCH 900475; Пембrolізумаб (Pembrolizumab); МК3475); стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій; 25 мг/мл (міліграм/мілілітр); MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow), Ireland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., United States; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme Corp., United States; Wertheimstein BioPharma GmbH, Switzerland; Плацебо до KITPYDA® (KEYTRUDA®) (Натрію хлориду розчин ізотонічний 0,9 %); розчин для інфузій; B.Braun Melsungen AG, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лікар Крулько С. І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», відділення хіміотерапії, м. Кропивницький 2) зав. від. Налбандян Т.А. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків 3) д.м.н., проф. Стаховський Е.О. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення пластичної та реконструктивної онкоурології, м. Київ 4) зав.від. Литвин І. В. Комунальний заклад «Клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, м. Дніпро 5) к.м.н. Сакало А.В. Київський міський клінічний онкологічний центр, урологічне відділення, Державна установа

	«Інститут урології Національної академії медичних наук України», відділ онкоурології, м. Київ б) д.м.н. Свинаренко А.В. Державна установа «Інститут медичної радіології імені С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення променевої терапії, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА (GEMCITABINE-VISTA) (Гемцитабін (Gemcitabine); Гемцитабін (у формі гемцитабіну гідрохлориду); Гемцитабін (Gemcitabine); Гемцитабін (у формі гемцитабіну гідрохлориду); порошок ліофілізований для розчину для інфузій; 200 мг (міліграм); Actavis Italy S.p.A., Italy; ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА (GEMCITABINE-VISTA) (Гемцитабін (Gemcitabine); Гемцитабін (у формі гемцитабіну гідрохлориду); Гемцитабін (Gemcitabine); Гемцитабін (у формі гемцитабіну гідрохлориду)); порошок ліофілізований для розчину для інфузій; 1000 мг (міліграм); Actavis Italy S.p.A., Italy; ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА (GEMCITABINE-VISTA) (Гемцитабін (Gemcitabine); Гемцитабін (у формі гемцитабіну гідрохлориду)); порошок ліофілізований для розчину для інфузій; 2000 мг (міліграм); Actavis Italy S.p.A., Italy; ГЕМЦИТАБІН "ЕБЕВЕ" (GEMCITABIN EBEWE) (Гемцитабін (Gemcitabine); Гемцитабін (у формі гемцитабіну гідрохлориду)); концентрат для розчину для інфузій; 40 мг/мл (міліграм/мілілітр); EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Austria; ЦИСПЛАТИН "ЕБЕВЕ" (CISPLATIN "EBEWE") (Cisplatin; Цисплатин (Cisplatin)); концентрат для розчину для інфузій; 1 мг/мл (міліграм/мілілітр); EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Austria; ЦИСПЛАТИНА АККОРД, (CISPLATINA ACCORD); (Cisplatinum; Цисплатин (Cisplatin); концентрат для розчину для інфузій; 1 мг/мл (міліграм/мілілітр); Accord Healthcare Limited, United Kingdom
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори; - min/max термометри; - сканери для зчитування штрих-кодів (Barcode scanners); - електронні щоденники для пацієнтів; - інфузомати; - центрифуги, тощо.

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ, ПЛАЦЕБО-КОНТРОЛЬОВАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІІ З ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ КОМБІНАЦІЇ GDC-0077 З ПАЛБОЦИКЛІБОМ ТА ФУЛВЕСТРАНТОМ У ПОРІВНЯННІ З КОМБІНАЦІЄЮ ПЛАЦЕБО З ПАЛБОЦИКЛІБОМ ТА ФУЛВЕСТРАНТОМ У ПАЦІЄНТІВ З МУТАЦІЄЮ ГЕНА РІКЗСА, ГОРМОН-РЕЦЕПТОР-ПОЗИТИВНИМ, HER2-НЕГАТИВНИМ МІСЦЕВО-ПОШИРЕНИМ АБО МЕТАСТАТИЧНИМ РАКОМ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ, код дослідження WO41554, версія 2 від 16 жовтня 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	GDC-0077 (RO711-3755/F10-01, F11-01, Ro 711-3755/F09, F08 - GDC-0077, RO7113755, G02967907, ODB07; SUB184338, 2060571-02-8, (2S)-2-[[2-[(4S)-4-(Difluoromethyl)-2-охо-3-охазолідиніл]-5,6-дiгiдрoимiдазо[1,2-d][1,4]бензохазепін-9-yl]amino]propanamide); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 3 мг; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Плацебо до GDC-0077, таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; GDC-0077 (RO711-3755/F10-01,F11-01, Ro 711-3755/F09, F08 - GDC-0077, RO7113755, G02967907, ODB07; SUB184338, 2060571-02-8, (2S)-2-[[2-[(4S)-4-(Difluoromethyl)-2-охо-3-охазолідиніл]-5,6-дiгiдрoимiдазо[1,2-d][1,4]бензохазепін-9-yl]amino]propanamide); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 9 мг; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Плацебо до GDC-0077, таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Палбоцикліб (Palbociclib, IBRANCE®, Ібранс) (RO4991855, PD-0332991; 6-acetyl-8-cyclopentyl-5-methyl-2-{{[5-(piperazin-1-yl)pyridin-2yl]amino}pyrido[2,3-d]pyrimidin-7(8H)-one; Palbociclib); тверді капсули; 75 мг; Пфайзер Мануфактуринг Дойчланд ГмбХ, Німеччина; Палбоцикліб (Palbociclib, IBRANCE®, Ібранс) (RO4991855, PD-0332991; 6-acetyl-8-cyclopentyl-5-methyl-2-{{[5-(piperazin-1-yl)pyridin-2yl]amino}pyrido[2,3-d]pyrimidin-7(8H)-one; Palbociclib); тверді капсули; 100 мг; Пфайзер Мануфактуринг Дойчланд ГмбХ, Німеччина; Палбоцикліб (Palbociclib, IBRANCE®, Ібранс) (RO4991855, PD-0332991; 6-acetyl-8-cyclopentyl-5-methyl-2-{{[5-(piperazin-1-yl)pyridin-2yl]amino}pyrido[2,3-d]pyrimidin-7(8H)-one; Palbociclib); тверді капсули; 125 мг; Пфайзер Мануфактуринг Дойчланд ГмбХ, Німеччина;

	Фулвестрант (FULVESTRANT, Faslodex, ФАЗЛОДЕКС, Faslodex Injection) (RO3208209, ICI-182780; 7α-[9-[(4,4,5,5,5-Pentafluoropentyl)-sulfinyl]nonyl]estra-1,3,5(10)-triene-3,17β-diol; FULVESTRANT); розчин для внутрішньом'язової ін'єкції (250мг/5мл); 50 мг/мл; Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ, Німеччина; АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія
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) д.м.н., проф. Дудніченко О. С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків 3) д.м.н. Осинський Д.С. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської ради (Київської міської державної адміністрації), стаціонар денного перебування онкологічних хворих, м. Київ 4) д.м.н., доц. Готько Е.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Ужгородської міської ради», Міський онкологічний центр, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород 5) к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг 6) лікар Курочкін А.В. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, м. Суми 7) д.м.н. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», мамологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати	Лабораторні довідники COVANCE Лабораторні форми запиту

супутньої терапії	Лабораторні проформи інвойсів Набір - Tumor Tissue Visit Набір - Cycle 3 to 39 Day 1 + Trtmt Discont Набір - Blood ctDNA (FOneLiquid) Набір - Blood ctDNA (FOneLiquidCDx) Набір – Unscheduled Додаткові матеріали: Поштовий контейнер для предметних скелець з 25 скельцями Додаткові матеріали: Пінопластові пакувальні листи розміром 2.55” x 4”, 5 на упаковку Картонні коробки для не заморожених діагностичних зразків Порожні коробки для транспортування Додаткові матеріали: Пакет, формалін-маркований Додаткові матеріали: Пакет для біопсії малий Довідники і робочі документи Протоколи дослідження Форми інформованих згод Картки пацієнта Електронні опитувальники e-Pro Інструкції із застосування та щоденник прийому препаратів для пацієнта Щоденник вимірювання рівнів глюкози Картка для пацієнта з інформацією про візити Посібник учасника дослідження Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Фармасофт»
-------------------	--

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«182-тижневе, відкрите дослідження фази 3 для оцінки безпечності та переносимості препарату TD-9855 при лікуванні симптоматичної нейрогенної ортостатичної гіпотензії (снОГ) у пацієнтів із первинною вегетативною недостатністю», код дослідження 0171, версія 1.0 з поправкою 1 від 16 вересня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	TD-9855 (TD-9855; ampreloxtine hydrochloride); таблетка вкрита оболонкою; 10 мг; Novast Laboratories, Ltd., China
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Московко С.П. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної ради», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця 2) д.м.н., проф. Козьолкін О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, відділення денного стаціонару поліклінічного відділення для надання вторинного рівня медичної допомоги, м. Запоріжжя 3) зав. від. Саноцький Я.Є. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів 4) к.м.н. Кальбус О.І. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології, м. Дніпро
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати	Мідодрину гідрохлорид (Gutron®) (Midodrine; midodrine hydrochloride); таблетка; 2,5 мг; Takeda GmbH, Germany

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

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.05.2020 № 1143

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 2-ої фази для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення у дорослих пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», код дослідження ARGX-113-1802, версія 2.0 від 10 січня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	argenx BVBA, Belgium/ ардженкс БВБА, Бельгія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ARGX-113, ARGX-113/rHuPH20, ARGX-113 with rHuPH20, Efgartigimod, Efgartigimod PH20 SC, Ефгартігімод PH20, ефгартігімод (ARGX-113; ARGX-113, Efgartigimod alfa); розчин для підшкірних ін'єкцій, 1 флакон із 10 мл ARGX-113/rHuPH20, 165 мг/мл; 165 мг/мл (міліграм/мілілітр); Patheon Italia S.p.A, Italy; Lonza Drug Product Services AG, Switzerland; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Плацебо до ARGX-113, ARGX-113/rHuPH20, ARGX-113 with rHuPH20, Efgartigimod, Efgartigimod PH20 SC, Ефгартігімод PH20, ефгартігімод; Patheon Italia S.p.A, Italy; Lonza Drug Product Services AG, Switzerland; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Смолко Н.М. 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 2) к.м.н. Дорошенко О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», неврологічне відділення для хворих з порушенням кровообігу мозку з центрами гострої судинно-мозкової недостатності, тромболілізу та розсіяного склерозу, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра неврології та нейрохірургії, м. Івано-Франківськ 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, м. Дніпро

	4) д.м.н., доцент Кириченко А.Г. Комунальне некомерційне підприємство «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
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори - набори для аналізу сечі та тести на вагітність - термодатчики-логгери (ресстратори) температури- вігориметри каналні- додаткові матеріали для введення ДЛЗ - сумки-холодильники - термостати - амбієнтна центрифуга - електронні пристрої/опитувальники для пацієнтів - інші супутні матеріали.

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.05.2020 № 1143

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності ленватинібу (E7080/МК-7902) з пембролізумабом (МК-3475) у поєднанні з трансартеріальною хіміоемболізацією (ТАСЕ) порівняно з проведенням тільки ТАСЕ у учасників з невиліковною / неметастатичною гепатоцелюлярною карциномою (LEAP-012)», код дослідження МК-7902-012, з інкорпорованою поправкою 01 від 19 грудня 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	KITPUDA® (KEYTRUDA®); Пембролізумаб (Pembrolizumab); МК3475 (МК-3475; SCH 900475; SCH/900475; SCH/900475 (Anti-PD-1); МК3; 02P106; ORG 307448-0; Anti-PD1; МК-3475 (Anti-PD1); МК-3475 (aPD-1)); стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій; 25 мг/мл (міліграм/мілілітр); MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow), Ireland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., United States; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme Corp., United States; Wertheimstein BioPharma GmbH, Switzerland; плацебо до KITPUDA® (плацебо до KITPUDA®); розчин для інфузій; Натрію хлориду розчин ізотонічний 0,9 %; B.Braun Melsungen AG, Germany; Ленватиніб (Lenvatinib) (E7080; МК-7902; Ленвіма (LENVIMA/LENVIMA®), Кісплікс (KISPLYX®), Ленватиніб мезилат (Lenvatinib mesilate).; Lenvatinib (Ленватиніб)); капсули; 4 мг (міліграм); Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., United States; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme Corp., United States; Wertheimstein BioPharma GmbH, Switzerland; Patheon Inc., Canada; Eisai Co., Ltd. Kawashima Pilot Plant, Japan; Kawashima Plant of Eisai Co., Ltd., Japan; Fuji Chemical Industries Co., Ltd., Gohkakisawa Plant, Japan; Catalent Pharma Solutions Inc., United States; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, United Kingdom; Catalent UK Packaging Limited, United Kingdom; Eisai Limited, United Kingdom; Eisai GmbH, Germany; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V., Netherlands; Sharp Clinical Services (UK) Limited, United Kingdom ; Sharp

	Clinical Services Inc. USA; Плацебо до Ленватиніб (Lenvatinib), капсули; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., United States; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme Corp., United States; Wertheim BioPharma GmbH, Switzerland; Patheon Inc., Canada; Eisai Co., Ltd. Kawashima Pilot Plant, Japan; Kawashima Plant of Eisai Co., Ltd., Japan; Fuji Chemical Industries Co., Ltd., Gohkakizawa Plant, Japan; Catalent Pharma Solutions Inc., United States; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, United Kingdom; Catalent UK Packaging Limited, United Kingdom; Eisai Limited, United Kingdom; Eisai GmbH, Germany; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Manufacturing Packaging Farmacia (MPF) B.V., Netherlands; Sharp Clinical Services (UK) Limited, United Kingdom; Sharp Clinical Services Inc. USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Гречіхін Г.В. Державна установа «Інститут медичної радіології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення онкологічної хірургії, м. Харків 2) д.м.н. Скорий Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення печінки та підшлункової залози, м. Харків 3) лікар Зубков О.О. Державна установа «Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення доопераційної діагностики і відновлювального лікування та клінічної хіміотерапії, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори; - min/max термометри; - сканери для зчитування штрих-кодів (Barcode scanners); - інфузійні помпи; - електронні щоденники для пацієнтів. 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 № 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.05.2020 № 1143

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів «Прегадол», капсули по 300 мг, виробництва ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» та «Lyrica», капсули по 300 мг, виробництва Pfizer за участю здорових добровольців», код дослідження BHFZ B-1901, Версія 02 від 10.03.2020 року
Заявник, країна	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна
Спонсор, країна	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Прегадол; Pregabalin; капсули; 300 мг; ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Зупанець І.А. Клініко-діагностичний центр Національного фармацевтичного університету, Національний фармацевтичний університет, кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації, м. Харків 2) к.б.н. Сабко В.Є. Біоаналітична лабораторія ТОВ «Клінфарм», Київська обл., м. Ірпінь
Препарати порівняння, виробник та країна	Lyrica; Pregabalin; капсули; 300 мг; Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський