

Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.05.2020 № 1246

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату розаноліксізумаб у дорослих учасників дослідження з персистуючою або хронічною первинною імунною тромбоцитопенією (ІТП), код дослідження TP0003, з поправкою 1 від 21 листопада 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	ЮСіБі Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Розаноліксізумаб (UCB7665; Rozanolixizumab; Розаноліксизумаб; UCB7665 Liquid Drug Product); розчин для інфузій; 140 мг/мл (міліграм/мілілітр); UCB Pharma SA, Belgium / Бельгія; Nova Laboratories Limited, UK / Велика Британія; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland / Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Germany / Німеччина; Almac Clinical Services Limited, UK / Велика Британія; DHL Solutions Fashion GmbH, Germany / Німеччина; Плацебо до Розаноліксізумаб (ізотонічний розчин хлориду натрію 0,9%; Плацебо (NaCl 0,9%); Isotone Natriumchloridlosung 0,9 % Braun 10 x10 ml); розчин для інфузій; UCB Pharma SA, Belgium / Бельгія; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland / Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Germany / Німеччина; B. Braun Melsungen AG, Germany / Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Глушко Н.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гематологічне відділення, м. Івано-Франківськ 2) зав. відділенням Мельник У.І. Київська міська клінічна лікарня №9, гематологічне відділення №1, м. Київ 3) зав. центром Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської 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

Додаток № 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.05.2020 № 1246

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, довгострокове дослідження 3-ї фази для оцінки безпечності та ефективності препарату ефгартигімод (ARGX-113) 10 мг/кг для внутрішньовенного введення у дорослих пацієнтів із первинною імунною тромбоцитопенією», код дослідження ARGX-113-1803, фінальна версія протоколу 3.0 від 25 вересня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Argenx BVBA, Belgium/ Арженкс БВБА, Бельгія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Ефгартигімод (Efgartigimod)/ ARGX-113 (ARGX-113; Ефгартигімод альфа (Efgartigimod alfa)); концентрат для приготування розчину для внутрішньовенних інфузій; 20 мг/мл; Patheon Italia S.p.A., Італія; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Німеччина; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Німеччина; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Німеччина; LONZA BIOLOGICS PLC, Великобританія; Lonza AG, Lonzastrasse, 3930 Visp, Швейцарія; Quality Assistance SA, Бельгія; Clinical Supplies Management Europe sa (enabrege: CMS Europe sa), Бельгія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) 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 № 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.05.2020 № 1246

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 52-тижневе базове дослідження, яке проводять у паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості дупілумабу в пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) від помірного до тяжкого ступеня із запаленням 2 типу», код дослідження EFC15805, версія 1 від 06 грудня 2019 року
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	Дупілумаб (SAR231893; Dupilumab, REGN668); Розчин для ін'єкцій (по 300 мг у попередньо наповнених шприцах об'ємом 2 мл); 150 мг/мл; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis Recherche & Developpement; Sanofi-Aventis R&D), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Platform, Hungary; Sanofi US Services Inc. (інша назва – Sanofi-aventis US Inc.), USA; Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA; Nelson Laboratories Inc. (інша назва - Nelson laboratories), USA; Fisher Clinical Services, USA; Catalent Indiana LLC (інша назва – Cook Pharmica LLC), USA; Almac Clinical Services Limited (інша назва - Almac Clinical Services), United Kingdom; Creapharm Clinical Supplies (інша назва – CREAPHARM), France; Sanofi Winthrop Industrie – Le Trait (інша назва – Sanofi-Winthrop Industrie), France; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany; Regeneron Ireland Unlimited Company, Ireland; Плацебо до Дупілумабу (Dupilumab, REGN668, SAR231893; 150 мг/мл); Розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis Recherche & Developpement; Sanofi-Aventis R&D), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Platform, Hungary; Sanofi US Services Inc. (інша назва – Sanofi-aventis US Inc.), USA; Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA; Nelson Laboratories Inc. (інша назва - Nelson laboratories), USA; Fisher Clinical Services, USA; Catalent Indiana LLC (інша назва – Cook Pharmica LLC), USA; Almac Clinical Services Limited (інша назва - Almac Clinical Services), United Kingdom; Creapharm Clinical Supplies (інша назва – CREAPHARM), France; Sanofi Winthrop Industrie – Le Trait (інша назва – Sanofi-Winthrop Industrie), France
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Блажко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, пульмонологічне відділення №2, м. Харків 2) лікар Гундєртайло Б.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 Філії «Центр охорони здоров'я»

	Акціонерного товариства «Українська залізниця», пульмонологічне відділення, м. Київ 3) к.м.н. Деркач М.І. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ 4) д.м.н. Крахмалова О.О. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ кардіопульмонології, відділення ішемічної хвороби серця, м. Харків 5) к.м.н. Кулинич О.В. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення пульмонології, м. Запоріжжя 6) к.м.н. Норейко В.А. Лікувально-діагностичний центр «Хелсі енд Хепі» товариства з обмеженою відповідальністю «Хелсі енд Хепі», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ пульмонології і алергології, м. Київ 7) 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 8) лікар Сидорик Н.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», відділення денного стаціонару з пульмонологічними ліжками, м. Львів 9) к.м.н. Стець Р.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Діасервіс», м. Запоріжжя
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; - пристрій NIOX та витратні матеріали - електронні щоденники; - ноутбуки; - принтери.

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.05.2020 № 1246

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, міжнародне, багатоцентрове, дослідження ефективності та безпеки комбінації фіксованих доз аторвастатину/периндоприлу S05167 у дорослих пацієнтів з артеріальною гіпертензією і дисліпідемією, 8 тижнів, фаза 3, в паралельних групах, з активним контролем», код дослідження CL3-05167-005, версія 1.1 від 09 квітня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»
Спонсор, країна	Les Laboratoires Servier / Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.), Франція
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Комбінація аторвастатину/периндоприлу (40 мг/10 мг); S05167 (S 05167, S005167, S5167); аторвастатин, периндоприлу аргінін; тверді желатинові капсули; 40 мг/10 мг; Les Laboratoires Servier Industrie, Франція; Плацебо до комбінації аторвастатину/периндоприлу, тверді желатинові капсули; LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE, France
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) 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 2) зав. від. Крайз І.Г. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», кардіологічне відділення №1, м. Харків 3) лікар Попова Г.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ 4) к.м.н. Трищук Н.М. Навчально-науковий медичний комплекс «Університетська клініка» Харківського національного медичного університету, консультативно-діагностична поліклініка, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	Аторвастатин (40 мг); тверді желатинові капсули; 40 мг; LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE, France; Плацебо до Аторвастатин (40 мг), тверді желатинові капсули; Les Laboratoires Servier Industrie, Франція; Периндоприл (10 мг); периндоприлу аргінін, Престариум/Коверсил; тверді желатинові капсули; 10 мг; LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE, France;

	Плацебо до Периндоприл (10 мг), тверді желатинові капсули; LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE, France
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори.

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.05.2020 № 1246

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності і безпеки препарату CT-P13 (CT-P13 SC) для підшкірного введення, в якості підтримуючої терапії пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеня тяжкості, код дослідження CT-P13 3.7, версія 2.0 від 08 січня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	ЦЕЛЛТРИОН, Інк, Республіка Корея (Південна Корея)/CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Infliximab, інфліксимаб, CT-P13, CT-P13 SC (CT-P13; Infliximab); Розчин для ін'єкції; одноразовий попередньо заповнений шприц об'ємом 1.0 мл, що містить 120 мг/мл препарату Infliximab (CT-P13); 120 мг (міліграмів); Celltrion, Inc. (Plant 1), Republic of Korea; Celltrion, Inc. (Plant 2), Republic of Korea; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Kymos Pharma Services SL, Spain; Nuvisan GmbH, Germany; Infliximab, інфліксимаб, CT-P13, CT-P13 IV (CT-P13; Infliximab); Стерильний ліофілізований порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, 1 флакон для одноразового використання, що містить 100 мг Infliximab (CT-P13); 100 мг (міліграмів); Celltrion, Inc. (Plant 1), Republic of Korea; Celltrion, Inc. (Plant 2), Republic of Korea; Nuvisan GmbH, Germany; Плацебо до PR1 (Infliximab, інфліксимаб); Розчин для ін'єкції; одноразовий попередньо заповнений шприц об'ємом 1.0 мл; Celltrion, Inc. (Plant 1), Republic of Korea; Celltrion, Inc. (Plant 2), Republic of Korea; Nuvisan GmbH, Germany; Binex Co., Ltd., Republic of Korea
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Бичков М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова», 1 терапевтичне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів 2) д.м.н. Господарський І.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, Обласний центр гастроентерології з гепатологією, гастроентерологічне відділення, м. Тернопіль

	3) д.м.н., проф. Захараш Ю.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога-плюс», м. Київ 4) к.м.н. Коваль В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», проктологічне відділення, м. Черкаси 5) к.м.н. Кулинич Р.Л. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення гастроентерології та ендоскопії, м. Запоріжжя 6) к.м.н. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори - min-max термометри - холодильники -20 - холодильники +4 - інфузомати - системи для внутрішньовенного введення та фільтри для систем для внутрішньовенного введення - Інкубатори/водяні бані - Центрифуги - Тести для вагітності - Таймери для оцінки ШОЕ - Спиртові серветки, ватні кульки, пластирні пов'язки - Контейнери для гострих медичних предметів - Холодові сумки - Друковані матеріали - Інші матеріали для дослідження.

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.05.2020 № 1246

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, міжнародне, багатоцентрове, клінічне дослідження фази 3 комбінованого застосування препарату SHR-1210, який являє собою антитіло до PD-1, та апатинібу мезилату (ривоцеранібу) порівняно з застосуванням сорафенібу як терапії першої лінії у пацієнтів із поширеною гепатоцелюлярною карциномою (ГЦК), які раніше не отримували системну терапію», код дослідження SHR-1210-III-310, версія 4.2-EU від 22 серпня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd., China
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Камрелізумаб (SHR-1210; Камрелізумаб); ліофілізований порошок; 200 мг; Suzhou Suncadia Biopharmaceuticals Co., Ltd., China; Fisher Clinical Services (Suzhou) Co., Ltd., China; Ривоцеранібу (апатинібу) мезилат Ривоцеранібу (апатинібу) мезилат Ривоцеранібу (апатинібу) мезилат (Ривоцеранібу мезилат; Апатинібу мезилат EV Substance code SUB186421); таблетки, вкриті оболонкою; 250 мг; Fisher Clinical Services (Suzhou) Co., Ltd., China; Jiangsu Hengrui Medicine Co. LTD., China; Сорафенібу тозилат (Nexavar; Сорафеніб); таблетки, вкриті оболонкою; 200 мг; Bayer Healthcare Manufacturing S.R.L., Italy; Fisher Clinical Services GmbH, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., ген. директор Скорий Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення печінки та підшлункової залози, м. Харків 2) лікар Осипчук Ю.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення загальної хірургії, м. Одеса 3) лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк 4) лікар Кречковський О.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», стаціонарне відділення, м. Київ 5) 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

	6) к.м.н. Неффа М.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення, 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
26.05.2020 № 1246

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 3 для вивчення комбінації занубрутінібу (BGB-3111) з ритуксимабом у порівнянні з комбінацією бендамустину з ритуксимабом у пацієнтів з раніше не лікованою мантийноклітинною лімфомою, яким не показана трансплантація стовбурових клітин, код дослідження BGB-3111-306, версія з поправкою 1 від 23 липня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	БейДжен Лтд [BeiGene Ltd], США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Занубрутініб, Занубрутиніб, Zanutrutinib, BGB-3111 (BGB-3111; 1691249-45-2; BGB-3111; Занубрутініб, Занубрутиніб, Zanutrutinib, BGB-3111, SUB184615); капсули; 80 мг (міліграм); Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Catalent CTS (Kansas City) LLC, Сполучені Штати Америки; Catalent Pharma Solutions LLC, Сполучені Штати Америки; Бендамустин, Бендамустин гідрохлорид, Bendamustine, Bendamustine hydrochloride, Levact, Левакт (3543-75-7; Бендамустин гідрохлорид, Bendamustine hydrochloride, SUB00696MIG); 100 мг ліофілізованого порошку для розчину для інфузій; 2,5 мг/мл (міліграм/мілілітр); Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Oncotec Pharma Produktion GmbH, Німеччина; Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH, Німеччина; Ритуксимаб, Rituximab, Мабтера, Mabthera (174722-31-7; Ритуксимаб, Rituximab, SUB1250MIG); 100 мг концентрату для розчину для інфузій; 10 мг/мл (міліграм/мілілітр); Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Genentech, Сполучені Штати Америки; Ритуксимаб, Rituximab, Мабтера, Mabthera (174722-31-7; Ритуксимаб, Rituximab, SUB1250MIG); 500 мг концентрату для розчину для інфузій; 10 мг/мл (міліграм/мілілітр); Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Genentech, Сполучені Штати Америки
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. Поповська Т.М. Державна установа «Інститут медичної радіології імені С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків 3) лікар Пилипенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер

	Черкаської обласної ради», обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси 4) д.м.н., проф. Крячок І.А. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, 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 № 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.05.2020 № 1246

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження-платформа 2 фази, що вивчає ефективність та безпечність лікування пацієнтів з активною хворобою Крона від помірного до важкого ступеня тяжкості. PRISM. Основний клінічний протокол PLATFORMPACRD2001. Додаток щодо специфічного методу лікування з конкретним препаратом до основного клінічного протоколу PLATFORMPACRD2001, PRISM-SCARLET. Протокол 67864238PACRD2001, 2а фаза», код дослідження PLATFORMPACRD2001, 67864238PACRD2001, з поправкою 1 від 13.11.2019 р., з поправкою 2 від 13.11.2019 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	JNJ-67864238 (JNJ-67864238, JNJ-67864238-AAJ); таблетки вкриті оболонкою; 300 мг; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Catalent Pharma Solutions, США Плацебо до JNJ-67864238, таблетки вкриті оболонкою; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Catalent Pharma Solutions, США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) 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 2) 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 3) лікар Рішко Я.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород 4) лікар Юрків А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», Обласний гастроентерологічний центр на базі хірургічного відділення, м. Одеса
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати	Планшети для електронного опитування LENOVO YOGABOOK (YB1-X90L)

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

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.05.2020 № 1246

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів Подафеб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, виробництва АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна та Аденурік® 120 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, виробництва Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина в умовах одноразового перорального прийому здоровими добровольцями», код дослідження KVZ-FXT, версія 1.0 від 03.01.2020 р
Заявник, країна	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна
Спонсор, країна	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Подафеб, Фебуксостат-КВ; febuxostat; таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 120 мг; АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лікар Артиш Б.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка ІННОФАР – Україна Інновейтів Фарма Ресерч», Чернівецька обл., Новоселицький р-н, с. Бояни 2) к.б.н. Сабко В.Є. Біоаналітична лабораторія ТОВ «Клінфарм», Київська обл., м. Ірпінь
Препарати порівняння, виробник та країна	Аденурік® 120 мг; febuxostat; таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 120 мг; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський