

Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.06.2020 № 1468

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове сліпе рандомізоване дослідження 3 фази в паралельних групах із застосуванням апроцитентану у пацієнтів із резистентною артеріальною гіпертензією (PRECISION)», код дослідження ID-080A301, версія 2.0 від 19 вересня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія
Спонсор, країна	Idorsia Pharmaceuticals Ltd, Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	апроцитентан (АСТ-132577; АСТ-132577; 1103522-45-7; SUB191068) апроцитентан (aprocitentan)); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 12,5 мг; Excella GmbH & Co. KG, Німеччина; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Almac Clinical Services Limited, Велика Британія; Creapharm, Франція; PharmaKorell GmbH, Німеччина; Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH, Німеччина; апроцитентан (АСТ-132577; АСТ-132577; 1103522-45-7; SUB191068; апроцитентан (aprocitentan)); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 25 мг; Excella GmbH & Co. KG, Німеччина; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Almac Clinical Services Limited, Велика Британія; Creapharm, Франція; PharmaKorell GmbH, Німеччина; Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH, Німеччина; Плацебо до апроцитентан, таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Excella GmbH & Co. KG, Німеччина; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Almac Clinical Services Limited, Велика Британія; Creapharm, Франція; PharmaKorell GmbH, Німеччина; Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH, Німеччина;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д. м. н., проф. Шатило В.Б. Державна установа «Інститут геронтології ім. Д.Ф. Чеботарьова НАМН України», загальнотерапевтичне відділення відділу клінічної фізіології та патології внутрішніх органів, м. Київ 2) зав.від. Руденко Л.В. Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, кардіологічне відділення, м. Київ 3) д.м.н., проф. Базилевич А.Я. Комунальне некомерційне підприємство «5-а Міська клінічна лікарня м. Львова», терапевтичне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини №1, м. Львів 4) д.м.н. Рудик Ю.С.

	Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фармакології та фармакогенетики неінфекційних захворювань, м. Харків 5) к.м.н. Карпенко О.І. Київська міська клінічна лікарня №1, кардіологічне відділення, м. Київ 6) 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 7) д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, кардіологічне відділення №4, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра кардіології і функціональної діагностики, м. Харків 8) лікар Кушнір М.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, кардіологічне відділення, м. Житомир 9) д.м.н. Асанов Е.О. Державна установа «Інститут геронтології ім. Д.Ф. Чеботарьова НАМН України», кардіологічне відділення, відділу клінічної фізіології та патології внутрішніх органів, м. Київ 10) д.м.н., проф. Сіренко Ю.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені акад. М.Д. Стражеска» НАМН України, відділ симптоматичних гіпертензій, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	EXFORGE HCT® (C09DX01; Amlodipine besylate / valsartan / hydrochlorothiazide)); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 5 мг/160 мг/25 мг; PharmaKorell GmbH, Німеччина; Novartis Pharma Stein AG, Швейцарія; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; EXFORGE HCT® (C09DX01; Amlodipine besylate / valsartan / hydrochlorothiazide)); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 10 мг/160 мг/25 мг; PharmaKorell GmbH, Німеччина; Novartis Pharma Stein AG, Швейцарія; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; ЕКГ апарати; прилади для вимірювання артеріального тиску («офісного» та добового); термометри мін/макс; лабораторні набори для забору, приготування та транспортування зразків крові та сечі; ноутбуки;

	паперові документи для пацієнтів та дослідників; 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

Додаток № 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.06.2020 № 1468

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки лебрікізумаба у пацієнтів з atopічним дерматитом помірного і тяжкого ступеня», код дослідження DRM06-AD05, версія з поправкою 1 від 16 жовтня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Dermira, Inc., USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Lebrikizumab (лебрікізумаб) (DRM06; DRM06; MILR1444A, TNX-650, RO5490255; Lebrikizumab); розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці 250 мг/2 мл; 125 мг/мл; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Fisher Clinical Services, USA; Catalent CTS, LLC, (Clinical Supply Services (CSS)), USA; Плацебо до Lebrikizumab (лебрікізумаб), розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці 250 мг/2 мл; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Fisher Clinical Services, USA; Catalent CTS, LLC, (Clinical Supply Services (CSS)), USA;
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) к.м.н. Мужичук В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міський шкірно-венерологічний диспансер №2» Харківської міської ради, диспансерне дермато-венерологічне відділення, м. Харків 3) д.м.н., проф. Кутасевич Я.Ф. Клініка Державної установи «Інститут дерматології та венерології НАМН України», відділ дерматології, інфекційних та паразитарних захворювань шкіри, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Кремикорт (Cremicort) 1% крем, 20 гр у тубі крем, Hydrocortisone); крем; 10 мг/г; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Делфі (Delphi) 0.1% крем, 30 гр у тубі (triamcinolone acetonide); крем; 1 мг/г; Catalent Germany Schorndorf GmbH, German; - лабораторні набори;

	- документи; - коробки для відправки зразків; - додаткові матеріали; - електронні пристрої; - друковані матеріали для пацієнтів; - інкубатор; - зволожуючий крем Eucerin Original Healing Lotion. 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

Додаток № 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.06.2020 № 1468

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Безпечність та ефективність Рифаксиміну в таблетках з відстроченим вивільненням по 400 мг у пацієнтів із папулопустулярною формою розацеа середнього й тяжкого ступенів та позитивним результатом дихального тесту з навантаженням лактулозою. Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження», код дослідження REROS/001/17, версія 3.0 від 04.12.2019
Заявник, країна	«Біорасі, Ел-Ел-Сі», США
Спонсор, країна	«Альфасігма С.п.А.» (Alfasigma S.p.A.), Болонья, Італія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Рифаксимін-EIR для перорального застосування (рифаксимін із відстроченим вивільненням) в таблетках по 400 мг (Рифаксимін); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 400 мг; Glatt Air Techniques, Inc., USA; Плацебо до Рифаксимін-EIR, таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Glatt Air Techniques, Inc., USA;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Александрук О.Д. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медекс плюс», поліклінічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра дерматології та венерології, м. Івано-Франківськ 2) зав. від. Галагурич О.М. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Асклепій», відокремлений структурний підрозділ (відділення) №1, м. Ужгород 3) гол. лікар Маняк Н.В. Комунальне підприємство «Рівненський обласний шкірно-венерологічний диспансер» Рівненської обласної ради, амбулаторно - поліклінічне відділення, м. Рівне 4) лікар Литвиненко Б.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна шкірно-венерологічна лікарня» Виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), поліклініка з кабінетами спеціалістів, м. Київ 5) лікар Рибкіна О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міський клінічний шкірно-венерологічний диспансер №5» Харківської міської ради, диспансерне відділення, м. Харків

	6) д.м.н., проф. Святенко Т.В. Медичний центр приватного підприємства «Дзеркало», лікувально-профілактичний підрозділ з кабінетами дерматовенеролога, м. Дніпро 7) к.м.н. Мужичук В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міський шкірно-венерологічний диспансер №2» Харківської міської ради, диспансерне дермато-венерологічне відділення, м. Харків 8) д.м.н., проф. Андрашко Ю.В. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Асклепій», поліклінічне відділення, м. Ужгород
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.06.2020 № 1468

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове дослідження 1 / 2 фази з оцінки безпечності, фармакокінетики та попередньої ефективності препарату APL-101 у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень з мутаціями, що обумовлюють пропуск екзона 14 c-Met, та поширеними солідними пухлинами з дисрегуляцією c-Met», код дослідження APL-101-01, Версія 7.0 (Поправка 4.2, 09 січня 2020 р.) Глобальна
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Аполломікс Інк., США (Apollomics, Inc., USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	APL-101 (APL-101; CBT-101, Bozitinib); капсули; 100 мг; Changzhou SynTheAll Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co; Ltd, Китай; PCI Pharma Services, США;
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) к.м.н. Шаповалов Д.В. 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	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна», ТОВ «СМО-Логістика», ТОВ «СМО-Груп Україна», ТОВ «ІМП-ЛОГІТИКА УКРАЇНА»

	Лабораторні набори, друковані матеріали
--	---

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.06.2020 № 1468

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази хіміорадіотерапії у комбінації з пембrolізумабом або без нього для лікування локально розповсюдженого раку шийки матки з високим ступенем ризику (KEYNOTE-A18 / ENGOT-cx11)», код дослідження МК-3475-A18/ENGOT-cx11, від 14 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	КІТРУДА® (KEYTRUDA®) (МК-3475; SCH 900475; SCH/900475; SCH/900475 (Anti-PD-1); MK3; 02P106; ORG 307448-0; Anti-PD1; MK-3475 (Anti-PD1); MK-347; Пембrolізумаб (Pembrolizumab); MK3475); концентрат для розчину для 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 КІТРУДА® (Пембrolізумаб (Pembrolizumab); MK3475); розчин для інфузій; Натрію хлорид розчин ізотонічний 0,9 %; B.Braun Melsungen AG, Germany;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Сухін В.С. Клініка Державної установи «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	ЦИСПЛАТИН “ЕБЕВЕ”(CISPLATIN “EBEWE”) (ЦИСПЛАТИН (CISPLATIN); Cisplatin); концентрат для розчину для інфузій; 1 мг/мл (міліграм/мілілітр); EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Austria ЦИСПЛАТИН “ЕБЕВЕ”(CISPLATIN “EBEWE”) (ЦИСПЛАТИН (CISPLATIN); Cisplatin); концентрат для розчину для інфузій; 0,5 мг/мл (міліграм/мілілітр); EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Austria ЦИСПЛАТИНА АККОРД, (CISPLATINA ACCORD) (Цисплатин (Cisplatin); Cisplatinum); концентрат для розчину для інфузій; 1 мг/мл (міліграм/мілілітр); Accord Healthcare Limited, United Kingdom

	ЦИСПЛАТИН-ТЕВА (CISPLATIN-TEVA) (cisplatin (цисплатин)); концентрат для розчину для інфузій; 1 мг/мл (міліграм/мілілітр); Pharmachemie B.V., the Netherlands ЦИСПЛАТИН-ТЕВА (CISPLATIN-TEVA) (cisplatin (цисплатин)); концентрат для розчину для інфузій; 0,5 мг/мл (міліграм/мілілітр); Pharmachemie B.V., the Netherlands
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори; - min/max термометри; - сканери для зчитування штрих-кодів (Barcode scanners); - електронні щоденники для пацієнтів; - інфузомати; - центрифуги, тощо. 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
26.06.2020 № 1468

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом або без нього порівняно з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням дурвалумабу в учасників з неоперабельним локально розповсюдженим недрібноклітинним раком легенів III стадії (НДРЛ)», код дослідження МК-7339-012, версія 00 від 21 січня 2020 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; МК3; 02P106; Org 307448-0; Anti-PD1; (Anti-PD1); Пембролізумаб (Pembrolizumab); стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій; 25 мг/мл (міліграм/мілілітр); Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Wertheinstein BioPharma GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; ЛІНПАРЗА, LYNPARZA, AZD2281, KU-0059436; Олапариб, Olaparib; таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 150 мг (міліграм); Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Wertheinstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; ASTRAZENECA UK LIMITED, UK OPERATIONS MACCLESFIELD, United Kingdom; AstraZeneca AB, Sweden; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany; AbbVie Ltd, Puerto Rico; AstraZeneca AB, Sweden; AstraZeneca AB, Sweden; Плацебо до ЛІНПАРЗА (LYNPARZA); (Маннітол, Микрористаллическая целлюлоза, Натрия крахмал гликолят, Стеарат магния); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Wertheinstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; ЛІНПАРЗА; LYNPARZA; AZD2281; KU-0059436; Олапариб Olaparib; таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 100 мг (міліграм); Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Wertheinstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; ASTRAZENECA UK LIMITED, UK OPERATIONS MACCLESFIELD, United Kingdom; AstraZeneca AB, Sweden; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany; AbbVie Ltd, Puerto Rico;

	AstraZeneca AB, Sweden; Плацебо до ЛІНПАРЗА (LYNPARZA); (Маннітол, Микрористаллическая целлюлоза, Натрия крахмал гликолят, Стеарат магния); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Wertheinstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Бондаренко Ю.М. Медичний центр «MEDICAL PLAZA» товариства з обмеженою відповідальністю «ЕКОДНІПРО», хірургічне відділення №2 багатопрофільного хірургічного підрозділу медичного центру «MEDICAL PLAZA» ТОВ «ЕКОДНІПРО», м. Дніпро 2) лікар Крулько С.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», відділення хіміотерапії, м. Кропивницький 3) лікар Кулик С.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Верум», м. Київ 4) д.м.н., проф. Поповська Т. М. Клініка Державної установи «Інститут медичної радіології ім. С.П.Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків 5) лікар Войтко Н.Л. КНП «Київський міський клінічний онкологічний центр», відділення хіміотерапії №2, м. Київ 6) к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	Імфінзі (Imfinzi); MEDI4736; Дурвалумаб; Durvalumab; концентрат для розчину для інфузій; 50 мг (міліграм)/мл (мілілітр); Wertheinstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; AstraZeneca AB, Sweden; AstraZeneca AB, Sweden; ЕТОПОЗИД «ЕБЕВЕ»; ЕТОПОСИД ЕБЕВЕ; Етопозид; Etoposid; концентрат для розчину для інфузій; 20 мг/мл (міліграм/мілілітр); EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Austria; ЕТОПОЗИД ТЕВА; ЕТОПОСИД ТЕВА; Етопозид; Etoposid; концентрат для розчину для інфузій; 20 мг/мл (міліграм/мілілітр); Pharmachemie B.V., Netherlands; КАРБОПЛАТИН МЕДАК; CARBOPLATIN MEDAC; Карбоплатин; Carboplatin; Carboplatinum; концентрат для розчину для інфузій; 10 мг/мл (міліграм/мілілітр); Medac Gesellschaft fuer klinische Spezialpraeparate m.b.H., Germany; КАРБОПЛАТИН «ЕБЕВЕ»; CARBOPLATIN EBEWE; Карбоплатин; Carboplatin; Carboplatinum; концентрат для розчину для інфузій; 10 мг/мл (міліграм/мілілітр); EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Austria; ЦИСПЛАТИН-ТЕВА; CISPLATIN-TEVA; Цисплатин; Cisplatin; концентрат для розчину для

	інфузій; 1 мг/мл (міліграм/мілілітр); Pharmachemie B.V., Netherlands; АЛІМТА; ALIMTA; Пеметрексед динатрій (Pemetrexed disodium); Пеметрексед; Pemetrexed; Пеметрекседу динатрію гептагідрат; ліофілізат для приготування розчину для інфузій; 500 мг (міліграм); Lilly France, France; ПЕМЕТРЕКСЕД-ВІСТА; Pemetrexed-VISTA; Пеметрексед динатрій (Pemetrexed disodium); Пеметрексед; Pemetrexed; Пеметрекседу динатрію гептагідрат; порошок ліофілізований для приготування концентрату для розчину для інфузій; 500 мг (міліграм); Synton Hispania, S.L., Spain; ПАКЛІТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», PACLITAXEL «EBEWE»; Паклітаксел (Paclitaxel); Paclitaxelum; концентрат для розчину для інфузій; 6 мг/мл (міліграм/мілілітр); EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Austria; ПАКЛІТАКСЕЛ АМАКСА; Paclitaxel Amaha; Паклітаксел (Paclitaxel); Paclitaxelum; концентрат для розчину для інфузій; 6 мг/мл (міліграм/мілілітр); AqVida GmbH, Germany; ПАКЛІТАКСЕЛ ВІСТА; Paclitaxel Vista; Паклітаксел (Paclitaxel); Paclitaxelum; концентрат для розчину для інфузій; 6 мг/мл (міліграм/мілілітр); Actavis Italy S.p.A., Italy; ПАКЛІВІСТА; PacliVista; Паклітаксел (Paclitaxel); Paclitaxelum; концентрат для розчину для інфузій; 6 мг/мл (міліграм/мілілітр); Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина;
Супутні матеріали/препарати 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». - лабораторні набори; - min/max термометри; - електронні щоденники.

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.06.2020 № 1468

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності та безпечності анамореліну гідрохлориду, який застосовується для поповнення дефіциту маси тіла та лікування анорексії, що розвинулися на фоні поширеного недрібноклітинного раку легені в дорослих пацієнтів», код дослідження ANAM-17-21, остаточна редакція 3.0 від 04 лютого 2019 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Хелсинн Хелскеа СА» [Helsinn Healthcare SA], Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Анамореліну гідрохлорид (HCl) (05-ANAM; Анаморелін; Anamorelin HCl; Anamorelin hydrochloride (HCl); Anamorelin); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 100 мг; «Helsinn-Birex Pharmaceuticals Ltd.», Ірландія; «Catalent Germany Schorndorf GmbH», Німеччина; Плацебо до Анамореліну гідрохлорид (HCl), таблетки, вкриті плівковою оболонкою; «Helsinn-Birex Pharmaceuticals Ltd.», Ірландія; «Catalent Germany Schorndorf GmbH», Німеччина;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Бондаренко Ю.М. Медичний центр «MEDICAL PLAZA» товариства з обмеженою відповідальністю «ЕКОДНІПРО», багатопрофільний хірургічний підрозділ медичного центру «MEDICAL PLAZA» товариства з обмеженою відповідальністю «ЕКОДНІПРО», хірургічне відділення №2, м. Дніпро 2) лікар Гаврилюк І.С. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільський обласний клінічний онкологічний диспансер» Тернопільської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Тернопіль 3) лікар Хмель А.В. Приватне підприємство «Перша приватна клініка», Медичний центр, м. Київ 4) д.м.н. Колеснік О.П. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», відділення денного стаціонару, м. Запоріжжя 5) зав. від. Кобзєв О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків 6) к.м.н. Помінчук Д.В.

	Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Верум», Медичний центр, м.Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Лабораторні набори з пробірками для пакування та транспортування лабораторних аналізів: Kit A; Kit B. Постачальник/пакувальник: «Eurofins Central Laboratory B.V.», Нідерланди; - Пластиковий прозорий контейнер із зеленою кришкою для зразків сечі, 125 мл. Виробник: «Paul Bottger oHG», Німеччина; - Тест-смужки для аналізу сечі на вагітність «Quick Vue HCG Urine Test» (упаковка блакитно-білого кольору). Виробник: «Quidel», США; - 12-канальний електрокардіограф для запису ЕКГ в стані спокою "MAC 2000" (в комплекті із шнуром живлення, кабелем для під'єднання електродів до пацієнта, телефонним шнуром, мережевим кабелем). Виробник: "GE Medical System Information Technologies Inc.", США; - Папір для запису ЕКГ для "MAC 2000". Виробник: "Graphic Controls", США; - Одноразові електроди "Ambu Blue Sensor P". Виробник: "Ambu", Малайзія; - Одноразові електроди "Silver Mactrode Plus". Виробник: "Leonard Lang GmbH", Австрія.

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.06.2020 № 1468

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки хіміотерапії препаратами на основі платини у комбінації з препаратом INCMGA00012 або без нього в якості терапії першої лінії при метастатичному плоскоклітинному і неплоскоклітинному недрібноклітинному раку легенів (POD1UM-304)», код дослідження INCMGA 0012-304, версія 1 від 14 листопада 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Incyte Corporation, United States
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	INCMGA00012 (INCMGA00012, MGA012, retifanlimab; 2079108-44-2; INCMGA00012 is a humanized, monoclonal antibody (mAb) that recognizes PD-1. INCMGA00012 is designed to target PD-1-expressing cells, including T cells, and sustain/restore their effector function by blocking checkpoint inhibitory interactions between PD-1 and its two ligands, PD-L1 and PD-L2.); розчин для інфузії з концентрацією 25 мг/мл, 375 мг/15 мл у флаконі; 25 мг/мл; Catalent Biologics Limited, United States; MacroGenics, Inc., United States; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, United Kingdom; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; плацебо до INCMGA00012 (плацебо до INCMGA00012); розчин для інфузії; Catalent Biologics Limited, United States; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, United Kingdom; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Паклітаксел (Bendatax; 33069-62-4; paclitaxel); концентрат для приготування розчину для інфузії 6 мг/мл, у флаконі 150 мг/25 мл; 6 мг/мл; Bendalis GmbH, Germany; Цисплатин (Cisplatin; 15663-27-1; cisplatin); концентрат для приготування розчину для інфузії 1 мг/мл, у флаконі 100 мг/100 мл; 1 мг/мл; Accord Healthcare Limited, United Kingdom; Карбоплатин (Carboplatin; 41575-94-4; carboplatin); концентрат для приготування розчину для інфузії 10 мг/мл, у флаконі 600 мг/60 мл; 10 мг/мл; Accord Healthcare Limited, United Kingdom; Абраксан (Abraxane; 127678; L01CD01; paclitaxel, paclitaxel albumin-bound); порошок для приготування суспензії для інфузії 5 мг/мл, 100 мг/флакон; 5 мг/мл; Celgene Distribution B.V., Netherlands; Пеметрексед (Pemetrexed; 137281-23-3; L01BA04; pemetrexed); порошок для концентрату для приготування розчину для інфузії 100 мг у флаконі (25 мг/мл); 100 мг; Accord Healthcare Limited, United Kingdom; Пеметрексед (Pemetrexed; 137281-23-3; L01BA04; pemetrexed); порошок для концентрату для

	приготування розчину для інфузії 500 мг у флаконі (25 мг/мл); 500 мг; Accord Healthcare Limited, United Kingdom;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) 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 2) зав.від. Бойко В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №2, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ 3) лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк 4) д.м.н., проф. Готько Є.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) зав. від. Кобзєв О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків 6) зав.від. Головка Ю.С. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», відділення абдомінальної хірургії, м. Київ 7) к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг 8) д.м.н. Осинський Д.С. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» Виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення хіміотерапії денного перебування хворих, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати	Еменд (Emend; 170729-80-3; A04AD12; aprepitant); капсула 80 мг; Merck Sharp & Dohme B.V., Netherlands;

супутньої терапії	Еменд (Emend; 170729-80-3; A04AD12; aprepitant); капсула 125 мг; Merck Sharp & Dohme B.V., Netherlands;
-------------------	---

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський