

Додаток
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.08.2020 № 1964

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження II/III фази для оцінки безпеки, переносимості, ефективності та фармакокінетики МК-7655А у дітей віком від народження до 18 років з підтвердженою або підозрюваною грамнегативною бактеріальною інфекцією», код дослідження МК-7655А-021, з інкорпорованою поправкою 02 від 27 серпня 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	Іміпенем/циластатин/релебактам (imipenem/cilastatin/relebactam) (МК-7655А; релебактам (RELEBACTAM; МК-7655) /іміпенем (IMIPENEM)/циластатин (CILASTATIN)); порошок для розведення; 250 мг/500 мг/500 мг; Merck Sharp & Dohme Corp., США; Merck Sharp & Dohme Corp., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Wertheimstein BioPharma GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services Inc., США; Almac Clinical Services, США; Merck Sharp & Dohme Limited, Великобританія; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine), Ірландія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Демет'єва Н.А. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», відділення гнійної хірургії, м. Дніпро 2) д.м.н., проф. Ксьонз І.В. Комунальне підприємство «Дитяча міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», хірургічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра дитячої хірургії з травматологією та ортопедією, м. Полтава 3) к.м.н. Литвинова Т.В. Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня № 8» Криворізької міської ради», відділення дитячої пульмонології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра педіатрії, сімейної медицини та клінічної лабораторної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг 4) д.м.н., проф. Макєєва Н.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна дитяча лікарня №16» Харківської міської ради, нефрологічне відділення, Харківський Національний медичний університет, кафедра педіатрії №2, м. Харків

	5) д.м.н., проф. Фофанов О.Д. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра дитячої хірургії, м. Івано-Франківськ
Препарати порівняння, виробник та країна	Аугментин (Augmentin) (амоксацилін та клавуланова кислота; амоксицилін та інгібітор фермента (Amoxicillin and enzyme inhibitor)); порошок для оральної суспензії; 200/28,5/5 мг/мг/мл; Глаксо Веллком Продакшн, Франція (Glaxo Wellcome Production, France); Бактолокс (Bactolox) (цефтазидим (Ceftazidime)); порошок для розчину для ін'єкцій; 1,0 г; Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед, Індія (Astral SteriTech Private Limited, India); Ефлоран (Efloran) (метронідазол (Metronidazol)); розчин для інфузій; 500/100 мг/мл; КРКА, д.д., Ново место, Словенія (KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia); Зіннат (Zinnat) (цефуроксим (Cefuroxime)); гранули для оральної суспензії; 125/5 мг/мл; Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія (Glaxo Operations UK Ltd, United Kingdom); Інванз (Invanz) (ертапенем (Ertapenem)); Ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 1 г; Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція (Laboratoires Merck Sharp & Dohme Chibret, France); Медаксон (Medaxone) (цефтріаксон (Ceftriaxone)); Порошок для розчину для ін'єкцій; 1 г; Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр (Medochemie LTD (Factory C), Cyprus); Медоклав (Medoclav) (амоксацилін та клавуланова кислота; амоксицилін та інгібітор фермента (Amoxicillin and enzyme inhibitor)); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 500/125 мг; Медокемі ЛТД (Завод В), Кіпр (Medochemie LTD (Factory B), Cyprus); Медопенем (Medopenem) (меропенем (Meropenem)); Порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій; 1 г; Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр (Medochemie LTD (Factory C), Cyprus); Роксипім (Roxipime) (цефепім (Cefepime)); Порошок для розчину для ін'єкцій; 1 г; ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина (PharmaVision San. ve Tic. A.S., Turkey); Септіпім (Septipim) (цефепім (Cefepime)); Порошок для розчину для ін'єкцій; 1000 мг; Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед, Індія (Astral SteriTech Private Limited, India); Тазпен (Tazpen) (піперацилін та тазобактам; піперацилін та інгібітор фермента (Piperacillin and enzyme

	inhibitor)); порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій; 4/0,5 г; Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед, Індія (Astral SteriTech Private Limited, India); Трихопол (Trichopol) (метронідазол (Metronidazol)); таблетки; 250 мг; Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., Польща (Pharmaceutical Works «Polpharma» S.A., Poland); Укпім-1000 (Ukrime-1000) (цефепім (Cefepime)); Порошок для розчину для ін'єкцій; 1000 мг; Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія (Sanse Laboratories Pvt. Ltd.), India; Цефікс (Cefix) (цефіксим (Cefixime)); порошок для оральної суспензії; 100/5 мг/мл; Фарма Інтернешенал Компані, Йорданія (Pharma International Company, Jordan); Ципринол (Ciprinol) (ципрофлоксацин (Ciprofloxacin)); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 250 мг; КРКА, д.д., Ново место, Словенія (KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори; - сканери для зчитування штрих-кодів (Barcode scanners); - min/max термометри. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна»

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ О.В. Гріценко