

Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.09.2020 № 2110

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах клінічне дослідження гуселькумабу у пацієнтів з активним вовчаковим нефритом», код дослідження CNTO1959LUN2001, з Поправкою 1 від 07.05.2020 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	гуселькумаб (CNTO1959; гуселькумаб, гуселкумаб); Розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 1 мл; 100 мг/мл; Janssen Biotech, Inc., США; Cilag AG, Швейцарія; Janssen Sciences Ireland UC, Ірландія; Janssen Biologics, B.V., Нідерланди; Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited, Ірландія; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; гуселькумаб (CNTO1959; гуселькумаб, гуселкумаб); Розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 1 мл; 100 мг/мл; Janssen Biotech, Inc., США; Cilag AG, Швейцарія; Janssen Sciences Ireland UC, Ірландія; Janssen Biologics, B.V., Нідерланди; Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited, Ірландія; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Плацебо до гуселькумаб, Розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 1 мл; Janssen Biotech, Inc., США; Cilag AG, Швейцарія; Janssen Sciences Ireland UC, Ірландія; Janssen Biologics, B.V., Нідерланди; Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited, Ірландія; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Гарміш О.О. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ 2) д.мед.н., проф. Колесник М.О. Державна установа «Інститут нефрології Національної академії медичних наук України», відділення амбулаторної нефрології, діалізу та ІТ-забезпечення, м. Київ 3) д.м.н., проф. Сміян С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, ревматологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль
Препарати порівняння,	—

виробник та країна	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.09.2020 № 2110

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«LICA фактору ХІ для зниження тромботичних явищ у пацієнтів із термінальною стадією хронічної хвороби нирок на діалізі: фаза 2, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження безпеки, фармакокінетики та фармакодинаміки множинних доз BAY 2976217.», код дослідження BAY2976217/21170, версія 1.0 від 09 березня 2020
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	BAY 2976217 (BAY 2976217; ION-957943, BAY 2976217 (ION-957943); 2380288-85-5); Розчин для ін'єкції; 100 мг/мл (міліграм/мілілітр); Vetter Development Services USA, Inc., USA; Ionis Pharmaceuticals, Inc. USA; Байер АГ (Берлін), Німеччина; Байер АГ (Берлін), Німеччина; Фішер Клікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Швейцарія; плацебо до BAY 2976217 (Рибофлавін, натрію хлорид, вода для ін'єкцій); Розчин для ін'єкції; Ajinomoto Bio-Pharma, Inc. USA; Ionis Pharmaceuticals, Inc. USA; Байер АГ (Берлін), Німеччина; Байер АГ (Берлін), Німеччина; Фішер Клікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Швейцарія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Коломійчук Н.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський центр нефрології та діалізу» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення госпітальної нефрології та діалізу №2, м. Київ 2) к.м.н. Овська О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №10» Запорізької міської ради, міський центр нефрології та діалізу, відділення нефрології та діалізу, м. Запоріжжя 3) д.м.н. Левченко О. М. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради, відділення трансплантації і діалізу, м. Одеса
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Лабораторні набори Кованс Інк. Лабораторі (Covance Inc. Laboratory), Швейцарія

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази Ib/II застосування препарату APG-2575 як монотерапії або в комбінації з іншими лікарськими препаратами у пацієнтів з рецидивуючими та/або рефрактерними хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ)/дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою (ДЛЛ) (SACRED)», код дослідження APG2575CU101, версія 1.0 від 18 грудня 2019
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»
Спонсор, країна	Ascentage Pharma Group Inc. (Асентаж Фарма Груп Інк.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	APG-2575 (APG2575) (APG-2575; 4-{4-[[6-(4-хлорфеніл)-спіро [3.5] нон-6-ен-7-іл]метил}-піперазин-1-іл]-N-{{3- нітро -4-[[((2S)-1,4-діоксан-2-ілметил)аміно]феніл}сульфоніл} -2- (1H піроло[2,3-b]піридин-5-ілокси) бензамід); таблетки вкриті плівковою оболонкою; 10 мг; Haimen Pharma Inc., Китай; APG-2575 (APG2575) (APG-2575; 4-{4-[[6-(4-хлорфеніл)-спіро[3.5]нон-6-ен-7-іл]метил}-піперазин-1-іл]-N-{{3- нітро -4-[[((2S)-1,4-діоксан-2-ілметил)аміно]феніл}сульфоніл} -2- (1H-піроло [2,3-b] піридин-5-ілокси) бензамід); таблетки вкриті плівковою оболонкою; 50 мг; Haimen Pharma Inc., Китай
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) 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 2) к.м.н. Лиса Т.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, гематологічне відділення з ліжками інтенсивної терапії, м. Житомир 3) к.м.н. Кисельова О.А. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ гематології, м. Київ 4) д.м.н., проф. Поповська Т. М. Державна установа «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології і гематології, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	Ритуксимаб (Мабтера®, Mabthera®) (174722-31-7; L01XC02; Rituximab); концентрат для приготування розчину для інфузій 1 мл препарату містить 10 мг ритуксимабу; 1 флакон 10 мл (містить 100 мг ритуксимабу) або 1 флакон 50 мл (містить 500 мг ритуксимабу); 10 мг/мл; Roche Pharma AG, Німеччина;

	Акалабрутініб (Калквенс®, Calquence®) (1420477-60-6; L01XE51; Acalabrutinib); тверді желатинові капсули; 100 мг; AstraZeneca AB, Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори; - сумки-холодильники для транспортування препарату.

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.09.2020 № 2110

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе, у паралельних групах, плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження з оцінки безпеки та переносимості щомісячних підшкірних введень осоцимабу у когортах низької та високої доз у пацієнтів із термінальною стадією хронічної хвороби нирок на регулярному гемодіалізі (ТСХХН)», код дослідження No. BAY 1213790 / 20115, версія 1.0 від 16 березня 2020
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	BAY 1213790 (BAY 1213790; Осоцимаб); Розчин для ін'єкції; 150 мг/мл; Байер АГ (Берлін), Німеччина; Фішер Клікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Німеччина; Фішер Клікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Швейцарія; Плацебо до BAY 1213790, Розчин для ін'єкції; Байер АГ (Берлін), Німеччина; Фішер Клікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Німеччина; Фішер Клікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Швейцарія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Дудар І.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський центр нефрології та діалізу» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділ амбулаторного гемодіалізу №1, м. Київ 2) д.м.н., проф. Колесник М.О. Державна установа «Інститут нефрології Національної академії медичних наук України», відділення амбулаторної нефрології, діалізу та ІТ забезпечення, м. Київ 3) зав. від. Корнєєва С.П. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення гемодіалізу, м. Запоріжжя 4) зав.від. Легун О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», Центр нефрології і діалізу, м. Івано-Франківськ 5) к.м.н. Новаківський В.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Фрезеніус Медикал Кер Україна» у м. Черкаси, медичний центр, м. Черкаси 6) зав. центром Пивоварова Н.П.

	Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний Центр нефрології та діалізу, відділення хронічного гемодіалізу, м. Вінниця 7) лікар Шень А.А. Комунальне некомерційне підприємство «Броварська багатoproфільна клінічна лікарня» Броварської районної ради Київської області та Броварської міської ради Київської області, центр гемодіалізу, м. Бровари 8) к.м.н. Стрижак В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, відділення нефрології та програмного гемодіалізу, м. Ужгород 9) к.м.н. Костиненко Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Миколаївська обласна клінічна лікарня» Миколаївської обласної ради, Центр нефрології і діалізу, включаючи відділення нефрології, м. Миколаїв
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Лабораторні набори Кованс Інк. Лабораторі (Covance Inc. Laboratory), Швейцарія

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.09.2020 № 2110

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження 3b фази з оцінки продовження терапії упадацитинібом у дорослих пацієнтів з atopічним дерматитом від помірного до важкого ступеня тяжкості, які завершили лікування у межах дослідження M16-046», код дослідження M19-850, версія 4.0 від 06 березня 2020 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	«ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Упадацитиніб (ABT-494; Упадацитиніб, Upadacitinib, ABT-494, інгібітор янускінази-1 (JAK 1 Inhibitor); UPADACITINIB); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 30 мг (міліграм); AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany ; AbbVie Ireland NL, B.V., Ireland; AbbVie Inc., USA; AbbVie Inc., USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) 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 2) лікар Маняк Н.В. Комунальне підприємство «Рівненський обласний шкірно-венерологічний диспансер» Рівненської обласної ради, амбулаторно - поліклінічне відділення, м. Рівне
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Термометр VWR International / Модель: 620-1582 / Пристрій для вимірювання температури. Лабораторні набори: - Baseline/Day 1 - Week 40 -Week 4 - Week 52 - Week 8 - Premature Discontinuation - Week 16 - Follow-Up 30 days after last dose - Week 28 – Unscheduled Додаткові матеріали: - Експрес-тест для визначення вагітності SAS Pregnancy Urine; - Термосумка з акумуляторами холоду; - Тканинна сумка;

	- Спиртові серветки; - Порожні коробки для доставки; - Картонна коробка для не заморожених діагностичних зразків; - Картонна коробка для заморожених діагностичних зразків; - Комбінована картонна коробка для заморожених та не заморожених діагностичних зразків. Компанії, які діють за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: - «SMO UK Limited», Велика Британія, що діє в Україні через ТОВ «СМО-ГРУПІ УКРАЇНА», ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна», ТОВ «СМО-Логістика»; - ТОВ «ІМП-Логістика Україна».
--	---

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності монотерапії препаратом луматеперон при лікуванні пацієнтів із великими депресивними епізодами, пов'язаними з біполярним розладом I або II типу (біполярною депресією)», код дослідження ITI-007-403, версія від 07 листопада 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Intra-Cellular Therapies, Inc. (ITI), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Луматеперон (ITI-007; ITI-007 tosylate; ITI-007 tosylate, ITI-007, FP-212, IC200056 tosylate salt, ITI-11-tosylate; Lumateperone Tosylate); капсули; 60 мг, еквівалентні 42 мг активної речовини; UPM Pharmaceuticals (UPM), USA; Catalent Pharma Solutions, LLC., USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Плацебо до Луматеперон, капсули; UPM Pharmaceuticals (UPM), USA; Catalent Pharma Solutions, LLC., USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) директор Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення №12, Черкаська обл., м. Сміла 2) д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня ім. О.Ф. Мальцева Полтавської обласної ради», відділення 2-а (чоловіче загальнопсихіатричне) та відділення 5-б (жіноче загальнопсихіатричне), Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава 3) к.м.н. Серебреннікова О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О. І. Ющенка Вінницької обласної Ради», чоловіче відділення №21, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця 4) д.м.н., проф. Лінський І.В. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України», відділ невідкладної психіатрії та наркології, м. Харків 5) директор Паламарчук П.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний заклад з надання психіатричної

	допомоги» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3, жіноче психіатричне відділення №10, м. Херсон, с. Степанівка
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.09.2020 № 2110

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, плацебо- контрольоване дослідження фази II для оцінки ефективності та безпечності препарату RO6889450 у порівнянні з плацебо у пацієнтів із шизофренією або з шизоафективним розладом у стадії загострення», код дослідження BP41743, версія 2 від 16 квітня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	RO6889450, TAAR1(4), ralmitaront, RO6889450-F09, Ro 688-9450/F09 (RO6889450, RO6889450-F09, Ro 688-9450/F09; RO6889450, TAAR1(4), ralmitaront, RO6889450-F09, Ro 688-9450/F09); таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 150 мг №18 у пляшці; 150 мг (міліграмів); F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland; Genentech, Inc., United States; плацебо до RO6889450, TAAR1(4), ralmitaront, RO6889450-F09, Ro 688-9450/F09 (Isomalt, Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Sodium stearyl fumarate; плацебо до RO6889450); таблетки, вкриті плівковою оболонкою №18 у пляшці; F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland; Genentech, Inc., United State; RO6889450, TAAR1(4), ralmitaront, RO688-9450-F10, Ro 688-9450/F10 (RO6889450, RO688-9450-F10, Ro 688-9450/F10; RO6889450, TAAR1(4), ralmitaront, RO688-9450-F10, Ro 688-9450/F10); таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 45 мг №18 у пляшці; 45 мг (міліграмів); F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland; Genentech, Inc., United States; плацебо до RO6889450, TAAR1(4), ralmitaront, RO688-9450-F10, Ro 688-9450/F10 (Isomalt, Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Sodium stearyl fumarate; плацебо до RO6889450); таблетки, вкриті плівковою оболонкою №18 у пляшці; F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland; Genentech, Inc., United States;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лікар Паламарчук П.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний заклад з надання психіатричної допомоги» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3, жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон 2) д.м.н., проф. Скрипніков А. М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня ім. О.Ф. Мальцева Полтавської обласної ради», жіноче гостре загальнопсихіатричне відділення 5-б, чоловіче гостре

	загальнопсихіатричне відділення 2-а, Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава 3) заст. гол. лікаря Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення № 11, чоловіче відділення № 12, м. Сміла, Черкаська область 4) к.м.н. Серебреннікова О. А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної ради», змішане (чоловіче та жіноче) відділення №2, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця д.м.н., проф. Лінський І.В. 5) Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», 3-тє психіатричне відділення для дорослих, м. Харків 6) д.м.н. Мельник Е.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відділення №6 (чоловіче), №12 (жіноче), м. Одеса 7) д.м.н., проф. Римша С.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної Ради», відділення №7 (чоловіче), відділення №10 (жіноче), Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця 8) д.м.н. Венгер О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, психіатричне відділення №2 (чоловіче), психіатричне відділення №6 (жіноче), Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль
Препарати порівняння, виробник та країна	Risperidone, Risperdal (RO115-4427-F02, Ro115-4427/F02; Risperidone, Risperdal); тверді капсули по 2 мг №36 у пляшці; 2 мг (міліграмів); F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland; Genentech, Inc., United States; Fisher Clinical Services Inc., United States; плацебо до Risperidone, Risperdal (Microcrystalline cellulose; плацебо до Risperidone); тверді капсули №36 у пляшці; F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland; Genentech, Inc., United States; Fisher Clinical Services Inc., United States.
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Обладнання для проведення ЕКГ; - Лабораторні набори; - AiCure прилади/смартфони;

	- Обладнання від Medavante (планшет, веб-камера, кабелі); - Вимірювальні рулетки; - Мін-Макс термометри; - Промо матеріали для пацієнтів (пляшки для води для велосипеда, щотижневі кишенькові планувальники, рюкзаки, значки, інші промо матеріали); - Книжки; - Інші супутні матеріали.
--	--

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.09.2020 № 2110

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності фінеренону при захворюванні та смертності пацієнтів з серцевою недостатністю (NYHA клас II-IV) та фракцією викиду лівого шлуночка $\geq 40\%$ (ФВЛШ $\geq 40\%$)», код дослідження No. BAY 94-8862 (finerenone) / 20103, версія 1.0 від 05 березня 2020
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Фінеренон (Finerenone) (BAY 94-8862; Фінеренон (Finerenone)); Таблетки вкриті оболонкою; 10 мг; Байер АГ (Лeverкузен), Німеччина (Bayer AG, Leverkusen, Germany); Байер АГ (Берлін), Німеччина; Фішер Клікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Німеччина; Фішер Клікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Швейцарія; Плацебо до Фінеренону (Finerenone), Таблетки вкриті оболонкою; Байер АГ (Лeverкузен), Німеччина (Bayer AG, Leverkusen, Germany); Байер АГ (Берлін), Німеччина; Фішер Клікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Німеччина; Фішер Клікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Швейцарія; Фінеренон (Finerenone) (BAY 94-8862; Фінеренон (Finerenone)); Таблетки вкриті оболонкою; 20 мг; Байер АГ (Лeverкузен), Німеччина (Bayer AG, Leverkusen, Germany); Байер АГ (Берлін), Німеччина; Фішер Клікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Німеччина; Фішер Клікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Швейцарія; Плацебо до Фінеренону (Finerenone), Таблетки вкриті оболонкою; Байер АГ (Лeverкузен), Німеччина (Bayer AG, Leverkusen, Germany); Байер АГ (Берлін), Німеччина; Фішер Клікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Німеччина; Фішер Клікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Швейцарія; Фінеренон (Finerenone) (BAY 94-8862; Фінеренон (Finerenone)); Таблетки вкриті оболонкою; 40 мг; Байер АГ (Лeverкузен), Німеччина (Bayer AG, Leverkusen, Germany); Байер АГ (Берлін), Німеччина; Фішер Клікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Німеччина; Фішер Клікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Швейцарія; Плацебо до Фінеренону (Finerenone), Таблетки вкриті оболонкою; Байер АГ (Лeverкузен), Німеччина (Bayer AG, Leverkusen, Germany); Байер АГ (Берлін), Німеччина; Фішер Клікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Німеччина; Фішер Клікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Швейцарія;

	GmbH), Швейцарія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Решотько Д.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консильїум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ 2) д.м.н., проф. Воронков Л.Г. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ серцевої недостатності, м. Київ 3) к.м.н. Перепелиця М.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний лікувально-діагностичний кардіологічний центр», консультативна поліклініка, м. Львів 4) лікар Донець О.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ 5) д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда №2, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків 6) к.м.н. Карпенко О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення, м. Київ 7) д.м.н. Міщенко Л.А. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ гіпертонічної хвороби, м. Київ 8) д.м.н., проф. Сичов О.С. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ аритмій серця, м. Київ 9) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», клінічне кардіологічне відділення з ліжками реабілітації кардіологічних хворих, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця 10) к.м.н. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра

	пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця 11) к.м.н. Карлінська О.Г. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», кардіологічне відділення, м. Полтава 12) д.м.н., проф. Рішко М.В. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Закарпатської обласної ради, інфарктне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра госпітальної терапії, м. Ужгород 13) к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир 14) д.м.н. Ісаєва Г.С. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ комплексного зниження ризику хронічних неінфекційних захворювань на базі відділення гастроентерології та терапії, м. Харків 15) зав. відділенням Базадзе М.А. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», кардіологічне відділення, м. Харків 16) д.м.н., проф. Фуштей І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №10» Запорізької міської ради, кардіологічне відділення, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії, клінічної фармакології та ендокринології, м. Запоріжжя 17) к.м.н. Малиновський Я.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний медичний центр серцево-судинних захворювань» Запорізької обласної ради, відділення серцевої недостатності, м. Запоріжжя 18) д.м.н., проф. Кисельов С.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня екстреної та швидкої медичної допомоги» Запорізької міської ради, кардіологічне відділення, м. Запоріжжя 19) головний лікар Журба С.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний кардіологічний центр Черкаської обласної ради», відділення ішемічної хвороби серця та некоронарогенних захворювань міокарду, м. Черкаси 20) к.м.н. Мишанич Г.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ
--	--

Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	лабораторні набори. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна»

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Непорівняльне опорне дослідження, що проводиться у двох когортах (AIM-HN і SEQ-HN) із метою оцінки ефективності типіфарнібу при лікуванні пацієнтів із плоскоклітинним раком голови та шиї з мутаціями гена HRAS (когорта AIM-HN) і впливу мутацій гена HRAS на відповідь на системну терапію першої лінії з приводу плоскоклітинного раку голови та шиї (когорта SEQ-HN)», код дослідження КО-ТІР-007, редакція згідно з Поправкою 2 від 15 листопада 2018 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Кура Онкології Інкорпорейтед» [Kura Oncology, Inc.], США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Типіфарніб (R115777; Tipifarnib); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 300 мг; «Patheon, Inc., Part of Thermo Fisher Scientific», Канада; «Fisher Clinical Services Part of Thermo Fisher Scientific», Німеччина; «Fisher Clinical Services Part of Thermo Fisher Scientific», Велика Британія;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Бардаков Г.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, відділення пухлин голови, шиї та відновлювальної хірургії, м. Чернігів 2) лікар Мельник Н.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ онкології, м. Вінниця 3) д.м.н., проф. Поповська Т.М. Державна установа «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології і гематології, м. Харків 4) лікар Курочкін А.В. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми 5) д.м.н. Колеснік О.П. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», відділення денного стаціонару, м. Запоріжжя 6) д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-

	Франківської обласної ради», хірургічне відділення №2 (пухлин голови та шиї), Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ 7) лікар Гаврилюк І.С. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільський обласний клінічний онкологічний диспансер» Тернопільської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Тернопіль 8) лікар Хмель А.В. Приватне підприємство «Перша приватна клініка», Медичний центр, м. Київ 9) зав. від. Зборівський Я.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення №1, м. Львів 10) к.м.н. Тащук І.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», відділення денного стаціонару, м. Чернівці 11) к.м.н. Бур`ян О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення голови та шиї, м. Харків 12) д.м.н. Тимчук С.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І .Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення отоларингології №2 (онкологічне), м. Дніпро
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	1. Лабораторні набори для пакування та транспортування лабораторних зразків "PK Specimen Collection Kit". Виробник/пакувальник: "MicroConstants, Inc. ", США; 2. Лабораторні набори для пакування та транспортування лабораторних зразків "OncoSELECT Kit". Виробник/пакувальник: "OncoDNA", Бельгія; 3. Лабораторні набори для пакування та транспортування лабораторних зразків "OncoDEEP Specimen Shipment Kit". Виробник/пакувальник: "OncoDNA", Бельгія; 4. Лабораторні набори для пакування та транспортування лабораторних аналізів (тип 2i). Виробник/пакувальник: "LabCorp BVBA (trading as Covance)", Бельгія. 5. Предметні скельця "ColorFrost Plus" із матовим краєм блакитного кольору. Виробник/пакувальник: "LabCorp BVBA (trading as Covance)", Бельгія. 6. Пластиковий контейнер 60 мл із блакитною кришкою, що містить 30 мл 10% буферного розчину формаліну для транспортування парафінових блоків. Виробник/пакувальник: "LabCorp BVBA (trading as Covance) ", Бельгія.

	7. Пластиковий пакет на застібці, розмір 8" x 10". Виробник/пакувальник: "LabCorp BVBA (trading as Covance)", Бельгія. 8. Полістироловий контейнер 25 мл із жовтою кришкою, що містить 70% розчин етанолу для транспортування зразків біопсії. Виробник/пакувальник: "LabCorp BVBA (trading as Covance)", Бельгія. 9. Картонна коробка із пінопластовою вставкою всередині для транспортування заморожених біозразків. Виробник/пакувальник: "LabCorp BVBA (trading as Covance)", Бельгія. 10. Картонна коробка із пінопластовою вставкою всередині для одночасного транспортування заморожених і незаможених біозразків. Виробник/пакувальник: "LabCorp BVBA (trading as Covance) ", Бельгія. 11. Картонна коробка для транспортування незаможених біозразків. Виробник/пакувальник: "LabCorp BVBA (trading as Covance)", Бельгія. 12. Лабораторні набори для пакування та транспортування лабораторних зразків "Screening". Виробник/пакувальник: "Q² Solutions", Велика Британія. 13. Лабораторні набори для пакування та транспортування лабораторних зразків "Screening Retest". Виробник/пакувальник: "Q² Solutions", Велика Британія. 14. Додаткові лабораторні набори для пакування та транспортування лабораторних зразків "Bulk Supply Box". Виробник/пакувальник: "Q² Solutions", Велика Британія. 15. Набір для транспортування біозразків при температурі докілья, 5 наборів в упаковці. Виробник/пакувальник: "Q² Solutions", Велика Британія. 16. Пластиковий пакет "SSB Supersafe Specimen System" (пакет із двома відділеннями для біозразків та документації). Виробник/пакувальник: "Q² Solutions", Велика Британія. 17. Пластикові пробірка Isohelix™ із ватним тампоном на пластиковій паличці та стабілізуючою капсулою всередині для забору мазка із слизової оболонки щік. Виробник/пакувальник: "Q² Solutions", Велика Британія.
--	--

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.09.2020 № 2110

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване багатоцентрове відкрите неад'ювантне дослідження фази II в двох паралельних групах для оцінки ефективності, безпеки і фармакокінетики препарату GDC-9545 у поєднанні з палбоциклібом у порівнянні з анастрозолом у поєднанні з палбоциклібом у жінок в постменопаузі, які раніше не лікувалися, з естроген-рецептор-позитивним і HER2-негативним раком молочної залози на ранній стадії», код дослідження WO42133, версія 1 від 08 квітня 2020
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd («Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд»), Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	GDC-9545 (Ro 719-7597/ F12 (RO7197597); 2407529-33-1); тверді капсули; 30 мг; F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland; F. Hoffmann-La Roche LtdF., Switzerland
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) зав. центру Бухтєєв Д.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», обласний центр мамології, м. Харків 3) зав. від. Дробнер І.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради, відділення новоутворень грудної залози, шкіри, м'яких тканин та кісток, м. Хмельницький 4) к.м.н., зав. від. Грибач С.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», мамологічне відділення, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	Анастрозол (Anastrozole, Arimidex) (RO0718807; RO0718807; 120511-73-1); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 1 мг; F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland; Палбоцикліб (Palbociclib, IBRANCE®, Ібранс) (RO4991855; Palbociclib); тверді капсули; 75 мг; F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland; Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany;

	Палбоцикліб (Palbociclib, IBRANCE®, Ібранс) (RO4991855; Palbociclib); тверді капсули; 100 мг; F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland; Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany; Палбоцикліб (Palbociclib, IBRANCE®, Ібранс) (RO4991855; Palbociclib); тверді капсули; 125 мг; F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland; Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	лабораторні набори

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.09.2020 № 2110

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, з подвійним маскуванням дослідження 3 фази з активним контролем для оцінки ефективності та безпеки високих доз афліберсепту в пацієнтів із неоваскулярною віковою макулодистрофією», код дослідження 20968, версія 2.0 від 14 лютого 2020 року.
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Bayer AG, Germany/ Байер АГ, Німеччина
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	BAY 86-5321 (афліберсепт) (BAY 86-5321; Aflibercept; Aflibercept HD; висока доза (ВД) афліберсепту; ВД; VEGF Trap Drug Product, 114.3 mg/mL; Aflibercept; BAY 86-5321); розчин для ін'єкцій 114,3 мг/мл (міліграм/мілілітр); 8 мг; Baxter Pharmaceutical Solutions LLC, США; Regeneron Pharmaceuticals Incorporated, США; Regeneron Ireland Designated Activity Company, Ірландія; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., США; Nelson Laboratories, Inc., США; Nitto Avecia Pharma Services, Inc. (Avecia Pharma), США; Bayer AG, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Король А.Р. Клініка Державної установи «Інститут очних хвороб і тканинної терапії ім. В.П. Філатова Національної академії медичних наук України», відділ вивчення біологічної дії та застосування лазерів в офтальмології, відділення лазерної мікрохірургії захворювань ока, м. Одеса 2) д.м.н., проф. Безкоровайна І. М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», офтальмологічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра оториноларингології з офтальмологією, м. Полтава 3) зав. від. Шишкіна Т.В. Центральна поліклініка Міністерства внутрішніх справ України, офтальмологічне відділення, м. Київ 4) к.м.н. Ключев Г.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Технологія здоров'я», м. Одеса 5) к.м.н. Повх В.Л. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький 6) к.м.н. Саламін О.С. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №14 ім. проф. Л.Л. Гіршмана» Харківської міської ради, IV мікрохірургічне відділення лікування глаукоми та катаракти, м. Харків

Препарати порівняння, виробник та країна	BAY 86-5321 (афліберсепт) (BAY 86-5321; Aflibercept 2 mg; Aflibercept; Eylea®; Айлія®; ІМ-EYLEA 2RVL 0,278ML US17VET-VLA-; Aflibercept); розчин для ін'єкцій 40 мг/мл (міліграм/мілілітр); 2 мг; Bayer AG, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Флуоресцеїн Алкон 10% (Fluorescein Alcon 10%®; Fluorescite, Флуоресцит, Флуоресцеїн; FLUORESCEIN 10%; 00650092AH FLUOR 10% 5ML ASEPT LCL WS FW; 0065009280 FLUOR 10% LCL ASEPT FW 5ML<D, Fluorescein); розчин для ін'єкцій 100 мг/мл (міліграм/мілілітр); 500 мг; Alcon-Couvreur NV, Бельгія; Parexel International GmbH, Німеччина

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.09.2020 № 2110

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки, переносимості, ефективності та фармакокінетики препарату GLPG3970 при пероральному застосуванні протягом 6 тижнів у дорослих пацієнтів з активним ревматоїдним артритом від середнього до важкого ступеня тяжкості та недостатньою відповіддю на метотрексат», код дослідження GLPG3970-CL-209, версія 1.0 від 29 травня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Galapagos NV, Бельгія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	GLPG3970 (G1567970; 8-methoxy-6-[7-(2-morpholin-4-ylethoxy)imidazo[1,2-a]pyridin-3-yl]-2- (2,2,2-trifluoroethyl) -3, 4-dihydroisoquinolin-1-one); порошок для перорального розчину; 400 мг; Purna Pharmaceuticals, Belgium; Anabiotec NV, Belgium; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Розчинник Solvent for oral solution (Розчинник Solvent for oral solution); розчинник для приготування перорального розчину; 10 мл; Purna Pharmaceuticals, Belgium; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; плацебо до GLPG3970 (mannitol; плацебо до GLPG3970); порошок для перорального розчину; Purna Pharmaceuticals, Belgium; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Гасанов Ю.Ч. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фармакології та фармакогенетики неінфекційних захворювань, м. Харків 2) д.м.н., проф. Шевчук С.В. Науково-дослідний інститут реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, ревматологічне відділення відділу терапії та клінічної ревматології, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця 3) д.м.н., проф. Рекалов Д.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Сучасна клініка», м. Запоріжжя
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати	—

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

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.09.2020 № 2110

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване дослідження з оцінки біоеквівалентності фіксованої комбінації «РОЗЗОР», капсули тверді по 75 мг/20 мг (ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна) в порівнянні з одночасним прийомом монопрепаратів «КРЕСТОР», таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг (АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія) та «TROMBYL», таблетки по 75 мг (Pfizer AB, Швеція) за участю здорових добровольців», код дослідження ASR-TBE, версія 2.0 від 11.08.2020
Заявник, країна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна
Спонсор, країна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	РОЗЗОР (ацетилсаліцилова кислота/розувастатин); капсули тверді; 75 мг /20 мг; ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лікар Цапко Г.В. Лікувально-діагностичний центр ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИЙ ЦЕНТР «ФАРМБІОТЕСТ», стаціонарне відділення (терапевтичне), Луганська обл., м. Рубіжне 2) зав. лаб. Мащенко С.В. Біоаналітична лабораторія ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІНІКО- ДІАГНОСТИЧНИЙ ЦЕНТР «ФАРМБІОТЕСТ», Луганська обл., м. Рубіжне
Препарати порівняння, виробник та країна	КРЕСТОР (розувастатин); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 20 мг; AstraZeneca UK Limited, United Kingdom; TROMBYL (ацетилсаліцилова кислота); таблетки; 75 мг; Pfizer Italia S.R.L., Italy
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

