

Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.10.2020 № 2243

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження з оцінки фармакокінетики одиночних та багаторазових внутрішньовенних доз пантопразолу у двох вікових когортах госпіталізованих педіатричних пацієнтів від 1 до 16 років, що є кандидатами для кислотосупресивної терапії», код дослідження B1791089, з поправкою 3, версія для України від 16 січня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.», США / Pfizer Inc., USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Пантопразол натрію (PF-05208751); Pantoprazole sodium sesquihydrate; PROTONIX® I.V.; PF-05208751; Pantoprazole; Pantoprazole sodium; Pantoprazole Sodium Sesquihydrate; Pantoprazole Sodium for Injection (EDTA Formulation); Sterile Pantoprazole Sodium; Pantoprazole Lyophile; PANTOPRAZOLE I.V. 40 mg vial.); порошок для розчину для інфузій; 40 мг (міліграм); Takeda GmbH, Німеччина; Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH, Німеччина; Patheon Italia S.P.A., Італія; Patheon Italia S.P.A., Італія; Pfizer Limited, Велика Британія; Almac Clinical Services, США; Almac Clinical Services Limited, Велика Британія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Синоверська О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», ендокринологічне відділення з гастроентерологічними ліжками, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра дитячих хвороб післядипломної освіти, м. Івано-Франківськ
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
05.10.2020 № 2243

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, контрольоване дослідження III фази для оцінки ефективності, безпеки, фармакокінетики та фармакодинаміки етелкалцетиду при його багаторазовому введенні у дітей віком від 28 днів до < 18 років із вторинним гіперпаратиреозом та хронічним захворюванням нирок, яким проводять підтримуючий гемодіаліз», код дослідження 20140315, інкорпорований поправкою 3 від 09 жовтня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів, лікарська форма, дозування, виробник, країна	етелкалцетид (AMG 416) (AMG 416; етелкалцетид, AMG 416, Parsabiv); розчин для ін'єкцій 5 мг/мл у флаконі 2 мл; 5 мг/мл; Patheon Manufacturing Services LLC, USA; Amgen Manufacturing Ltd (AML), USA; Amgen Inc. Thousand Oaks (ATO), USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від. Пономарьова М.А. Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАТДИТ» МОЗ України, відділення інтенсивної та еферентної терапії хронічних інтоксикацій зі стаціонаром денного перебування, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.10.2020 № 2243

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження II фази, що проводиться з метою порівняння терапії двох доз SAR439859 (SERD) і летрозолу у жінок в постменопаузі, яким потрібне оперативне втручання, з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним первинно діагностованим раком молочної залози», код дослідження АСТ16106, протокол № 01 з поправкою, версія 1 від 20 січня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	SAR439859 (SAR439859; SAR439859); Тверда капсула; 100 мг; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – Sanofi-Aventis Recherche & Developpement), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Platform (інша назва - Sanofi-aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Center), Hungary; Patheon France (інша назва - Patheon, Thermo Fisher Scientific), France; Sanofi U.S. Services Inc (інша назва – Sanofi-aventis R&D US Inc; Sanofi-aventis US Inc; Sanofi US Services Inc.), USA; Fisher Clinical Services (інша назва - Fisher Clinical services), USA; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT, France; Creapharm Clinical Supplies, France; Almac Clinical Services Limited (інша назва – Almac Clinical Services Ltd.), United Kingdom
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Голобородько О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізький регіональний протипухлинний центр» Запорізької обласної ради, онкохіміотерапевтичне відділення, м. Запоріжжя 2) 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 3) зав. від. Шевня С.П. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	Femara® (Letrozole; Летрозол; Фемара®; Фемара; Femara); Таблетка, вкрита оболонкою; 2,5 мг; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – Sanofi-Aventis Recherche & Developpement), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Platform

	(інша назва - Sanofi-aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Center), Hungary; Sanofi U.S. Services Inc (інша назва – Sanofi-aventis R&D US Inc; Sanofi-aventis US Inc; Sanofi US Services Inc.), USA; Fisher Clinical Services (інша назва - Fisher Clinical services), USA; Creapharm Clinical Supplies, France; Almac Clinical Services Limited (інша назва – Almac Clinical Services Ltd.), United Kingdom; Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein AG, Switzerland; Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein AG, Switzerland
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	ЕКГ обладнання; - лабораторні набори

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.10.2020 № 2243

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 2 застосування препарату INCB086550 (інгібітора PD-L1 для перорального прийому) в учасників дослідження із вибраними солідними пухлинами, що раніше не отримували лікування інгібіторами імунних контрольних точок», код дослідження INCB 86550-203, версія 1 від 01 квітня 2020 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	INCB086550 (INCB086550); таблетка; 100 мг; XCELIENCE LLC, United States; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк 2) 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 3) д.м.н. Скорий Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення шлунково-кишкового тракту, м. Харків 4) к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати	—

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

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

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 виразковим колітом від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження GLPG3970-CL-210, версія 1.0 від 02 липня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Galapagos NV, Belgium
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	GLPG3970 (G1567970); порошок для перорального розчину; 400 мг; Purna Pharmaceuticals, Belgium; Anabiotec NV, Belgium; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Плацебо до GLPG3970 (mannitol), порошок для перорального розчину; Purna Pharmaceuticals, Belgium; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Розчинник (Solvent for oral solution); розчинник для приготування перорального розчину; 10 мл; Purna Pharmaceuticals, Belgium; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від. Резнікова В.Д. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Харків 2) зав. від. Романів О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Івано-Франківськ 3) 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 4) к.м.н., зав. центром Кізлова Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, м. Вінниця 5) д.м.н., проф. Захараш Ю.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ
Препарати порівняння,	—

виробник та країна	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.10.2020 № 2243

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Перспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах, з метою оцінки ефективності та безпеки масітинібу у комбінації з рилузолем у порівнянні з плацебо у комбінації з рилузолем при лікуванні пацієнтів з бічним аміотрофічним склерозом (БАС), код дослідження AB19001, версія 6.0 ROW від 09.03.2020
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Груп Україна», Україна
Спонсор, країна	AB Science, Франція
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Масітиніб (AB1003, маситиніб, масітинібу мезілат, масітиніб); таблетки, вкриті оболонкою; 100 мг; Excella GmbH & Co. KG, Німеччина; Eurofins Pharma Quality Control, Франція; Масітиніб (AB1003, маситиніб, масітинібу мезілат, масітиніб; AB1003, маситиніб, масітинібу мезілат, масітиніб); таблетки, вкриті оболонкою; 200 мг; Excella GmbH & Co. KG, Німеччина; Eurofins Pharma Quality Control, Франція; Рилузол PMCS (Рилузол, Riluzole PMCS, Рилузол, Рілузол); таблетки, вкриті оболонкою; 50 мг; PRO.MED.CS PRAHA A.S., Чеська Республіка; плацебо 1 до Масітиніб; таблетки, вкриті оболонкою; Excella GmbH & Co. KG, Німеччина; Eurofins Pharma Quality Control, Франція; плацебо 2 до Масітиніб; таблетки, вкриті оболонкою; Excella GmbH & Co. KG, Німеччина; Eurofins Pharma Quality Control, Франція.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Волошина Н.П. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділення аутоімунних та дегенеративних захворювань нервової системи. Центр розсіяного склерозу, м. Харків 2) д.м.н., проф. Слободін Т.М. Медичний центр ТОВ «Медичний центр «Допомога-плюс», м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанія, яка здійснюватиме ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів в Україні: ТОВ «Медікор, ЛТД», Україна • Динамометри; • Мін/макс. термометри;

	• Лабораторні набори; • Тести на вагітність; • Друковані матеріали: Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, опитувальники, картки пацієнта, щоденники та інше.
--	---

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.10.2020 № 2243

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 1)», код дослідження EFC16033, з поправкою 01, версія 1 від 07 травня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	SAR442168 (SAR442168; SAR442168); таблетки, вкриті оболонкою; 60 мг; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis Recherche & Developpement; Sanofi R&D), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Platform, Hungary; Sanofi-aventis R&D US Inc (інша назва – Sanofi US Services Inc; Sanofi U.S. Services Inc.; sanofi-aventis, U.S. Inc), USA; SANOFI WINTHROP INDUSTRIE - CARBON BLANC (інша назва – Sanofi Winthrop Industrie), France; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Creapharm Clinical Supplies, France; Fisher Clinical Services (інша назва - Fisher Clinical Services Inc.), USA; Плацебо до SAR442168, таблетки, вкриті оболонкою; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis Recherche & Developpement; Sanofi R&D), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Platform, Hungary; Sanofi-aventis R&D US Inc (інша назва – Sanofi US Services Inc; Sanofi U.S. Services Inc.; sanofi-aventis, U.S. Inc), USA; SANOFI WINTHROP INDUSTRIE - CARBON BLANC (інша назва – Sanofi Winthrop Industrie), France; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Creapharm Clinical Supplies, France; Fisher Clinical Services (інша назва - Fisher Clinical Services Inc.), USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Голобородько А.А. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення нейрохірургії, м. Одеса 2) д.м.н., проф. Логановський К.М. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної психоневрології, м. Київ 3) д.м.н., проф. Волошина Н.П. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ аутоімунних та дегенеративних захворювань нервової системи. Центр

	розсіяного склерозу, відділення аутоімунних та дегенеративних захворювань нервової системи, м. Харків 4) к.м.н. Пасюра І.М. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», 3-є неврологічне відділення, м. Харків 5) лікар Прищепа В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, неврологічне відділення, м. Житомир 6) к.м.н., доц. Дорошенко О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення цереброваскулярної патології, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра неврології та нейрохірургії, м. Івано-Франківськ 7) д.м.н., проф. Негрич Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра неврології, м. Львів 8) зав. від. Миронова О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, неврологічне відділення, м. Херсон 9) к.м.н. Шульга О.Д. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, неврологічне відділення, м. Луцьк 10) д.м.н. Муратова Т.М. Центр реконструктивної та відновної медицини (Університетська клініка) Одеського національного медичного університету, неврологічне відділення, м. Одеса
Препарати порівняння, виробник та країна	Терифлуномід (HMR1726; Teriflunomide, теріфлуномід, Обаджіо, Aubagio, ОБАДЖІО®, AUBAGIO®); таблетки, вкриті оболонкою; 14 мг; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis Recherche & Developpement; Sanofi R&D), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Platform, Hungary; Sanofi-aventis R&D US Inc (інша назва – Sanofi US Services Inc; Sanofi U.S. Services Inc.; sanofi-aventis, U.S. Inc), USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Creapharm Clinical Supplies, France; Fisher Clinical Services (інша назва - Fisher Clinical Services Inc.), USA; SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, France; Плацебо до Терифлуномід, таблетки, вкриті оболонкою; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis Recherche & Developpement; Sanofi R&D), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Platform, Hungary; Sanofi-aventis

	R&D US Inc (інша назва – Sanofi US Services Inc; Sanofi U.S. Services Inc.; sanofi-aventis, U.S. Inc), USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Creapharm Clinical Supplies, France; Fisher Clinical Services (інша назва - Fisher Clinical Services Inc.), USA; SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, France
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори; - електронні Data logger для вимірювання температури зберігання досліджуваного препарату; - планшети SAMSUNG GALAXY TAB A 10.5” (SM-T595) з електронними опитувальниками та неврологічними тестами; - Пристрій для тесту 9-HPT, килимок Dycem; - T25-FW тест; - SDMT тест; - CVLT-II тест.

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.10.2020 № 2243

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази з вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо серед учасників з вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом без рецидивів (HERCULES)», код дослідження EFC16645, з поправкою 01, версія 1 від 15 травня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	SAR442168 (SAR442168; SAR442168); таблетки, вкриті оболонкою; 60 мг; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Creapharm Clinical Supplies, France; Fisher Clinical Services (інша назва - Fisher Clinical Services Inc.), USA; SANOFI WINTHROP INDUSTRIE - CARBON BLANC (інша назва – Sanofi Winthrop Industrie), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Platform, Hungary; Sanofi-aventis R&D US Inc (інша назва – Sanofi US Services Inc; Sanofi U.S. Services Inc.; sanofi-aventis, U.S. Inc), USA; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis Recherche & Developpement; Sanofi R&D), France Плацебо до SAR442168; таблетки, вкриті оболонкою; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Creapharm Clinical Supplies, France; Fisher Clinical Services (інша назва - Fisher Clinical Services Inc.), USA; SANOFI WINTHROP INDUSTRIE - CARBON BLANC (інша назва – Sanofi Winthrop Industrie), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Platform, Hungary; Sanofi-aventis R&D US Inc (інша назва – Sanofi US Services Inc; Sanofi U.S. Services Inc.; sanofi-aventis, U.S. Inc), USA; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis Recherche & Developpement; Sanofi R&D), France
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Волошина Н.П. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ аутоімунних та дегенеративних захворювань нервової системи. Центр розсіяного склерозу, відділення аутоімунних та дегенеративних захворювань нервової системи, м. Харків 2) к.м.н. Голобородько А.А. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення нейрохірургії, м. Одеса 3) д.м.н., проф. Московко С.П.

	Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем»», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця 4) к.м.н. Пасюра І.М. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», 3-є неврологічне відділення, м. Харків 5) лікар Прищепа В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, неврологічне відділення, м. Житомир 6) к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «5-а міська клінічна лікарня м. Львова», неврологічне відділення, м. Львів 7) д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №3» Чернівецької міської ради, неврологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра нервових хвороб, психіатрії та медичної психології, м. Чернівці 8) д.м.н., проф. Негрич Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра неврології, м. Львів 9) д.м.н., проф. Логановський К.М. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної психоневрології, м. Київ 10) к.м.н. Кальбус О.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології, м. Дніпро 11) зав. від. Лебединець В.В. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», неврологічне відділення №1, м. Харків 12) к.м.н. Шульга О.Д. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, неврологічне відділення, м. Луцьк 13) к.м.н., доц. Нерянова Ю.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя
--	--

	14) зав. від. Кобець І.Т. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», неврологічне відділення для хворих з порушенням кровообігу мозку, м. Івано-Франківськ 15) лікар Ільніцька О.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька лікарня швидкої медичної допомоги», Центр невідкладної неврології, м. Чернівці
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори; - електронні Data logger для вимірювання температури зберігання досліджуваного препарату; - планшети SAMSUNG GALAXY TAB A 10.5” (SM-T595) з електронними опитувальниками та неврологічними тестами; - Пристрій для тесту 9-НРТ, килимок Dusem; - T25-FW тест; - SDMT тест; - CVLT-II тест.

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.10.2020 № 2243

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження Фази III для оцінки ефективності та безпечності лазертинібу в порівнянні з гефітінібом як терапії першої лінії в пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією, що сенситизує рецептор епідермального фактора росту», код дослідження YH25448-301, версія 1.0 від 18 жовтня 2019 року.
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Yuhan Corporation, Republic of Korea / Юхан Корпорейшн, Республіка Корея
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Лазертиніб (Lazertinib mesylate; Lazertinib, Lazertinib 80 mg Tablets S1, лазертиніб, лазертиніб, 80 мг, лазертиніб мезилат); таблетка, вкрита плівковою оболонкою; 80 мг; PAREXEL International GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services Inc., США; Patheon Pharmaceuticals Inc., part of Thermo Fisher Scientific, США; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Johnson & Johnson Private Limited, Індія; Yuhan Chemical Inc., Республіка Корея; плацебо до Лазертиніб; таблетка, вкрита плівковою оболонкою; PAREXEL International GmbH, Німеччина; Patheon Pharmaceuticals Inc., part of Thermo Fisher Scientific, США; Fisher Clinical Services Inc., США.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення міського онкологічного центру, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород 2) к.м.н. Шаповалов Д.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення, м. Харків 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 та гематології, м. Харків 4) д.м.н. Колеснік О.П. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», денний стаціонар, м. Запоріжжя 5) д.м.н., проф. Русин А.В.

	Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський протипухлинний центр» Закарпатської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Ужгород 6) д.м.н., проф. Івашук О.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», відділення денного стаціонару, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра онкології та радіології, м. Чернівці 7) лікар Сінєльніков І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк 8) зав. відділенням Войтко Н.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення № 2, м. Київ 9) к.м.н. Винниченко І.О. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми
Препарати порівняння, виробник та країна	Гефітініб, поміщений у капсули (Gefitinib); тверда капсула; 250 мг; PAREXEL International GmbH, Німеччина; Patheon Pharmaceuticals Inc., part of Thermo Fisher Scientific, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Nipro Pharma Corporation, Японія; Плацебо до Гефітініб, поміщений у капсули, тверда капсула; PAREXEL International GmbH, Німеччина; Patheon Pharmaceuticals Inc., part of Thermo Fisher Scientific, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Nipro Pharma Corporation, Японія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.10.2020 № 2243

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите контрольоване дослідження фази 3 з оцінки застосування Кабозантінібу (XL184) у комбінації з Атезоліумабом у порівнянні з новітньою гормональною терапією (НГТ) другої лінії у пацієнтів з метастатичним кастраційно-резистентним раком передміхурової залози», код дослідження XL184–315, поправка 1.0. від 24 квітня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Exelixis, Inc., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Кабозантініб (Cabozantinib)/ Кабометикс (Cabometyx); XL184; CABOZANTINIB; таблетка, вкрита плівковою оболонкою; 20 мг; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Almac Clinical Services Limited, UK; Patheon Inc., Канада; Атезоліумаб (Atezolizumab) / Тецентрик (Tecentriq); ATEZOLIZUMAB; концентрат для розчину для інфузій; 1200мг/20мл; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Almac Clinical Services Limited, UK; Roche Diagnostics GmbH, Німеччина; F. Hoffmann-La Roche AG, Швейцарія;
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) лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення на 30 ліжок, м. Луцьк 3) зав. від. Іващенко П.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), урологічне відділення, м. Київ 4) д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, м. Дніпро
Препарати порівняння, виробник та країна	Абіратерону ацетат (Abiraterone acetate)/ Зитига (Zytiga); Abiraterone; таблетка, вкрита плівковою оболонкою; 500 мг; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Almac Clinical Services Limited,

	UK; JANSSEN CILAG S.P.A., Італія; Ензалутамід (Enzalutamide) / Кстанді (Xtandi); ENZALUTAMIDE; капсули; 40 мг; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Almac Clinical Services Limited, UK; Astellas Pharma Europe B.V., Нідерланди; Преднізон (Prednisone) / Decortin (PREDNISONONE); таблетки; 5 мг; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Almac Clinical Services Limited, UK; Merck KGaA & Co. Werk Spittal, Австрія;
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	лабораторні набори; друковані матеріали

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
05.10.2020 № 2243

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, плацебо контрольоване, в паралельних групах, адаптивне клінічне дослідження 3-ї фази з відкритим продовженням для оцінки ефективності та безпечності мацїтентану 75 мг при неоперабельній або стійкій / рецидивуючій хронічній тромбоемболічній легеневій гіпертензії», код дослідження 67896062СТР3001, версія 2.0 від 20.01.2020 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Мацїтентан, macitentan, OPSUMIT®, JNJ-67896062 (JNJ-67896062, JNJ-67896062-AAA, JNJ-67896062-AAA-G001; таблетки вкриті оболонкою; 10 мг; Patheon France, Франція; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Catalent CTS, LLC, США; Catalent Pharma Solutions LLC, США; Fisher Clinical Services, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Плацебо до мацїтентан, таблетки вкриті оболонкою; Patheon France, Франція; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Catalent CTS, LLC, США; Catalent Pharma Solutions LLC, США; Fisher Clinical Services, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Мацїтентан, macitentan, JNJ-67896062 (JNJ-67896062, JNJ-67896062-AAA, JNJ-67896062-AAA-G008; таблетки вкриті оболонкою; 37,5 мг; Excella GmbH & Co. KG, Німеччина; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Catalent CTS, LLC, США; Catalent Pharma Solutions LLC, США; Fisher Clinical Services, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Плацебо до мацїтентан, таблетки вкриті оболонкою; Excella GmbH & Co. KG, Німеччина; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Catalent CTS, LLC, США; Catalent Pharma Solutions LLC, США; Fisher Clinical Services, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Мацїтентан, macitentan, JNJ-67896062 (JNJ-67896062, JNJ-67896062-AAA, JNJ-67896062-AAA-G004; таблетки вкриті оболонкою; 75 мг; Excella GmbH & Co. KG, Німеччина; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Catalent CTS, LLC, США; Catalent Pharma Solutions LLC, США; Fisher Clinical Services, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Плацебо до мацїтентан, таблетки вкриті оболонкою; Excella GmbH & Co. KG, Німеччина; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Catalent CTS, LLC, США; Catalent Pharma Solutions LLC, США; Fisher Clinical Services, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія;
Відповідальний (і)	1) головний лікар Журба С.В.

дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний кардіологічний центр Черкаської обласної ради», відділення ішемічної хвороби серця та некоронарогенних захворювань міокарду, м. Черкаси 2) д.м.н., проф. Ярема Н.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, кардіологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Тернопіль 3) к.м.н. Васильєва Л.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Дніпропетровської обласної ради», відділення кардіології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішньої медицини №3, м. Дніпро 4) лікар Кулик А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», кардіологічне відділення, м. Черкаси 5) зав. від. Сорохтей Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», відділення інвазивних методів діагностики, лікування і реперфузійної терапії, м. Івано-Франківськ 6) д.м.н., проф., член-кор. НАМН України Гаврисюк В.К. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», клініко-функціональне відділення, м. Київ 7) д.м.н., проф. Сіренко Ю.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділення симптоматичних артеріальних гіпертензій, м. Київ 8) зав. від. Соловей Л.Я. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», відділення анестезіології та інтенсивної терапії №2, м. Львів
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- мобільні пристрої Bluebird модель SF550 та Samsung модель Galaxy TAB A (SM-T595) - електрокардіографи виробництва GE, модель MAC2000 - електронні пристрої CentrePoint Insight Watch та CentrePoint Data Hub виробника ActiGraph чи Tabtronics

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА