

Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване активним препаратом дослідження фази 3 в паралельних групах для порівняння ефективності та безпечності препаратів СТ-Р39 і Ксолар у пацієнтів із хронічною спонтанною кропив'янкою, у яких зберігаються симптоми, незважаючи на лікування Н1-антигістамінними препаратами», код дослідження СТ-Р39 3.1, версія 1.0 від 24 червня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	CELLTRION, Inc., Republic of Korea
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	СТ-Р39 (Omalizumab; СТ-Р39 drug substance is a recombinant humanised monoclonal IgG1 antibody); розчин для ін'єкції у попередньо заповненому шприці; 150 мг/мл; Catalent Belgium SA, Belgium; Celltrion Incorporated (Plant 1), Republic of Korea; Celltrion Incorporated (Plant 2), Republic of Korea; Nuvisan GmbH, Germany; Плацебо до СТ-Р39; розчин для ін'єкції у попередньо заповненому шприці; Celltrion Incorporated (Plant 1), Republic of Korea; Celltrion Incorporated (Plant 2), Republic of Korea; Nuvisan GmbH, Germany; DM Bio Limited, Republic of Korea;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Андрашко Ю.В. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Асклепій», поліклінічне відділення, м. Ужгород 2) лікар Рибкіна О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міський клінічний шкірно-венерологічний диспансер №5» Харківської міської ради, диспансерне відділення, м. Харків 3) лікар Резніченко Н.Ю. Військовий госпіталь (військова частина А3309) військово-медичного клінічного центру Південного регіону, терапевтичне відділення (з палатами для неврологічних та дерматовенерологічних хворих), м. Запоріжжя 4) к.м.н. Гусак О.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ 5) зав. від. Галагурич О.М. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Асклепій», відокремлений структурний підрозділ (відділення) №1, м. Львів

Препарати порівняння, виробник та країна	Ксолар (Xolair, Omalizumab; Xolair (Omalizumab) drug substance is a recombinant humanised monoclonal IgG1 antibody); розчин для ін'єкції у попередньо заповненому шприці; 150 мг/мл; Novartis Pharma GmbH, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung, Germany; Novartis Pharma Stein AG, Switzerland; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany;
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Дезлоратадин (ЕПІУС ®) (Desloratadine); таблетка, вкрита плівковою оболонкою; 5 мг; Schering-Plough Labo NV, Belgium; Левосетиризин дигідрохлорид (АЛЕРОН) (levocetirizine dihydrochloride, ALERON); таблетка, вкрита плівковою оболонкою; 5 мг; Emcure Pharmaceuticals Ltd., India; Біластин (НІКСАР®), NIXAR (Bilastine); таблетка; 20 мг; A. Menarini Manufacturing Logistics and Services, S.r.L., Italy; Епінефрин (ЕППЕН), EpiPen (Epinephrine); розчин для ін'єкції у одноразовому автоін'єкторі; 300 мкг/0,3 мл; MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Germany;

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази Іа, що проводиться в паралельних групах для перевірки концепції з метою оцінки ефективності та безпечності препарату TU2670 при пероральному прийомі в пацієнток з болем від помірного до важкого ступеню, пов'язаного із ендометріозом», код дослідження TUC3PII-01, версія 1 від 07 травня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	TiumBio Co. Ltd, Republic of Korea
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	TU2670 (TU2670; TU2670; TU2670, C48H47F7N4O12S2 (C36H35F7N4O6.2C6H6O3S)); капсули тверді; 80 мг; Ardena Gent NV, Belgium (попередня назва Pharmavize NV, Belgium); Eurofins Pharmaceutical Product Testing Belgium NV, Belgium; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; TU2670 (TU2670; C48H47F7N4O12S2 (C36H35F7N4O6.2C6H6O3S); TU2670); капсули тверді; 20 мг; Ardena Gent NV, Belgium (попередня назва Pharmavize NV, Belgium); Eurofins Pharmaceutical Product Testing Belgium NV, Belgium; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Плацебо до TU2670 80 мг, 20 мг (плацебо до TU2670); капсули тверді; Ardena Gent NV, Belgium (попередня назва Pharmavize NV, Belgium); Eurofins Pharmaceutical Product Testing Belgium NV, Belgium; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф., член-кор. НАМН України Татарчук Т.Ф. Державна наукова установа «Центр інноваційних медичних технологій НАН України», відділ репродуктивного здоров'я, м. Київ 2) д.м.н. Захаренко Н.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №9» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення гінекології, м. Київ 3) д.м.н., проф. Резніченко Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Пологовий будинок №4» Запорізької міської ради, гінекологічне відділення, м. Запоріжжя 4) д.м.н. Григоренко А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня «Центр матері та

	дитини», відділення гінекології з малоінвазивними операціями, м. Вінниця
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
18.11.2020 № 2674

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите випробування фази 2 з однією групою лікування для дослідження безпечності, ефективності та фармакокінетики препарату C21 у пацієнтів з ідіопатичним легенеvim фіброзом», код дослідження VP-C21-005, версія 3.0 від 15 червня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Ю СІ ТІ-ГЛОБАЛ», Україна
Спонсор, країна	«Вікор Фарма АБ» /Vicore Pharma AB, Sweden
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	C21 (C21; Compound 21); капсули; 50 мг; Ardena Gent NV, Belgium (Formerly Pharmavize NV, Belgium);
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Блажко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, пульмонологічне відділення №2, м. Харків 2) д.м.н., проф. Чоп`як В.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний діагностичний центр», регіональний центр алергології та клінічної імунології, м. Львів 3) д.м.н., проф. Мостовой Ю.М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця 4) зав. від. Смоляний О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», пульмонологічне відділення, м. Одеса
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- ЕКГ обладнання: ECG Machine GE MAC 2000 - Обладнання для Холтерівського моніторингу: Holter Equipment: H12 + 24 hour recorder, with 1000Hz 24 hour flashcards – Mortara H12+ - Обладнання для спірографії: SpiroSphere - Лабораторні набори Eurofins Central Laboratory Breda

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах фази II з метою підбору оптимального дозування та підтвердження концепції призначення препарату BI 730357 протягом 12 тижнів у пацієнтів з активним псоріатичним артритом», код дослідження 1407-0004, версія 1.0 від 05 червня 2020
Заявник, країна	ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія
Спонсор, країна	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	BI 730357 (BI 730357); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 100 мг; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Німеччина; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Німеччина; SGS Institut Fresenius GmbH, Німеччина; Almac Clinical Services Limited, Об'єднане Королівство; Almac Clinical Services, LLC, США; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; BI 730357 (BI 730357); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 200 мг; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Німеччина; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Німеччина; SGS Institut Fresenius GmbH, Німеччина; Almac Clinical Services Limited, Об'єднане Королівство; Almac Clinical Services, LLC, США; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; плацебо до BI 730357 100 мг (маніт, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Німеччина; Almac Clinical Services Limited, Об'єднане Королівство; Almac Clinical Services, LLC, США; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Rottendorf Pharma GmbH, Німеччина; плацебо до BI 730357 200 мг (маніт, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Німеччина; Almac Clinical Services Limited, Об'єднане Королівство; Almac Clinical Services, LLC, США; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Rottendorf Pharma GmbH, Німеччина;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Резніченко Н.Ю. Військовий госпіталь (військова частина А3309) військово-медичного клінічного центру Південного регіону, терапевтичне відділення (з палатами для неврологічних та дерматовенерологічних хворих), м. Запоріжжя 2) д.м.н., проф. Рекалов Д.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Сучасна клініка», м. Запоріжжя 3) д.м.н., проф. Гнилорібов А.М.

	Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Ревмоцентр», відділ клінічних досліджень, м. Київ 4) к.м.н., доц. Трипілка С.А. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», консультативна поліклініка, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори для забору, приготування та транспортування зразків крові та сечі, - пластикові стаканчики для збору сечі; - термометри мін/макс; - тест-смужки для виявлення вагітності; - дактилометри; - паперові документи для пацієнтів та дослідників - коробки; - додаткові матеріали.

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване дослідження у паралельних групах, що проводиться із застосуванням кветіапіну пролонгованої дії як препарату порівняння, для оцінки ефективності та безпечності селторексанту в дозі 20 мг як додаткової терапії до лікування антидепресантами в дорослих пацієнтів і пацієнтів літнього віку з великим депресивним розладом із симптомами безсоння, у яких була відсутня адекватна відповідь на терапію антидепресантами», код дослідження 42847922MDD3005, з інкорпорованою поправкою 2 від 09 липня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV, Belgium
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Селторексант (JNJ-42847922; JNJ-42847922-AAA) (JNJ-42847922; JNJ-42847922-AAA, Seltorexant; 1452539-75-1); інкапсульована таблетка; 20 мг; Janssen Pharmaceutica NV, Belgium; Johnson&Johnson Limited (DBA Analytical and Pharmaceutical Development Center), India; EUROFINS PHARMA QUALITY CONTROL – LES ULIS, France; Eurofins PHAST GmbH, Germany; PHAST Development GmbH & Co. KG, Germany; Catalent CTS, LLC, USA (США); Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; плацебо до Селторексант (JNJ-42847922; JNJ-42847922-AAA) (Microcrystalline cellulose); капсула; Janssen Pharmaceutica NV, Belgium; Johnson&Johnson Limited (DBA Analytical and Pharmaceutical Development Center), India; EUROFINS PHARMA QUALITY CONTROL – LES ULIS, France; Eurofins PHAST GmbH, Germany; PHAST Development GmbH & Co. KG, Germany; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) ген. директор Коваленко В.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків 2) д.м.н., проф. Чабан О.С. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті № 1 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», психоневрологічне відділення, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	Кветіапін (Quetiapine XR, Quetiapine Fumarate) (Quetiapine XR, Quetiapine Fumarate, Quetiapine; 111974-69-7; Quetiapine Fumarate); інкапсульована таблетка; 50 мг; Janssen Pharmaceutica NV, Belgium; Eurofins PHAST GmbH, Germany; PHAST Development GmbH & Co. KG, Germany; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland;

	Кветіапін (Quetiapine XR, Quetiapine Fumarate) (Quetiapine XR, Quetiapine Fumarate, Quetiapine; 111974-69-7; Quetiapine Fumarate); інкапсульована таблетка; 150 мг; Janssen Pharmaceutica NV, Belgium; Eurofins PHAST GmbH, Germany; PHAST Development GmbH & Co. KG, Germany; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Плацебо до Кветіапін (Quetiapine XR, Quetiapine Fumarate) (Microcrystalline cellulose); капсула; Janssen Pharmaceutica NV, Belgium; Eurofins PHAST GmbH, Germany; PHAST Development GmbH & Co. KG, Germany; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland;
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, у двох групах дослідження, Ів фази для оцінки фармакокінетичної взаємодії лікарських препаратів даролутаміда та іпатасертіба та безпеки застосування їх комбінації при кастрат-резистентному раку передміхурової залози», код дослідження GP42658, версія 1.0, від 14 серпня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДИСІН», Україна
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Іпатасертіб (іпатасертіб, Іпатасертиб) (GDC-0068, RO5532961, G-035608, RO5532961-001; RO5532961); таблетки вкриті плівковою оболонкою; 100 мг міліграм(и); F. Hoffmann-La Roche AG (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія; F. Hoffmann-La Roche AG (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія; Catalent Pharma Solutions Inc, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services Inc, США; Almac Clinical Services Ltd, Великобританія; Genentech, Inc., США; Almac Clinical Services LLC, США; Іпатасертіб (іпатасертіб, Іпатасертиб) (GDC-0068, RO5532961, G-035608, RO5532961-001; RO5532961); таблетки вкриті плівковою оболонкою; 200мг міліграм(и); F. Hoffmann-La Roche AG (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія; F. Hoffmann-La Roche AG (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія; Catalent Pharma Solutions Inc, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services Inc, США; Almac Clinical Services Ltd, Великобританія; Genentech, Inc., США; Almac Clinical Services LLC, США;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Бондаренко Ю.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	NUBEQA (Даролутамід, даролутамід) (Даролутамід); таблетки вкриті плівковою оболонкою; 300 мг міліграм(и); Orion Corporation / Orion Pharma, Фінляндія;
Супутні матеріали/препарати	- лабораторні набори

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

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите дослідження подальшого спостереження для оцінки тривалого застосування Лакосаміду перорально в учасників дослідження, які завершили участь у дослідженні EP0034 або SP848 і отримували лікування Лакосамідом», код дослідження EP0151, від 13 квітня 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	UCB Biopharma SRL, Бельгія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Вімпат (Vimpat) (Лакосамід (Lacosamide)) (LCM; Лакосамід (Lacosamide)); розчин оральний (сироп); 10 мг/мл; UCB Pharma SA, Бельгія; Unither Manufacturing LLC, Сполучені Штати Америки; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services Inc., Сполучені Штати Америки; Aesica Pharmaceuticals GmbH, Німеччина; Aesica Pharmaceuticals GmbH, Німеччина;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Кириченко А.Г. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», невролого-нейрохірургічне відділення, м. Дніпро 2) к.м.н. Кириченко В.Д. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної Ради», дитяче неврологічне відділення №4, м. Вінниця 3) к.м.н. Македонська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №5» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпро 4) к.м.н. Мартинюк В.Ю. Державний заклад «Український медичний центр реабілітації дітей з органічним ураженням нервової системи Міністерства охорони здоров'я України», консультативно-діагностичне відділення, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	1) Лабораторні набори; 2) Супутні матеріали; 3) Друковані матеріали.

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження 1 фази для оцінки біомаркерів для препарату ZN-c5 у пацієнтів з раком молочної залози, позитивним на рецептори до естрогену і негативним на рецептори епідермального фактору росту людини типу 2», код дослідження ZN-c5-002, версія 2.0 від 20 травня 2020 року
Заявник, країна	«Ергомед ПіЕлСі», Великобританія
Спонсор, країна	«Зено Альфа Інк» [Zeno Alpha, Inc.], США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ZN-c5 (ZN-c5); капсули; 25 мг; Патеон Інк. [Pateon Inc], Канада; Каталент ЮКей Пеккеджінг Лімітед [CATALENT UK PACKAGING LIMITED], Великобританія; Каталент Фарма Солюшнс (ЛЛС) [Catalent Pharma Solutions LLC, USA], США; Каталент Джермані Шорндорф ГмБХ, Німеччина [Catalent Germany Schorndorf GmbH], Німеччина; МІАС Фарма Лімітед [MIAS Pharma Limited], Ірландія; ПіСіАй Фарма Сервісіз Джермані ГмБХ (Беллвік Фаллер Фармасьютикал Сервісіз ГмБХ) [PCI Pharma Services Germany GmbH (Bellwyck Faller Pharmaceutical Services GmbH)], Germany; ZN-c5 (ZN-c5); капсули; 100 мг; Патеон Інк. [Pateon Inc], Канада; Каталент ЮКей Пеккеджінг Лімітед [CATALENT UK PACKAGING LIMITED], Великобританія; Каталент Фарма Солюшнс (ЛЛС) [Catalent Pharma Solutions LLC, USA], США; Каталент Джермані Шорндорф ГмБХ, Німеччина [Catalent Germany Schorndorf GmbH], Німеччина; МІАС Фарма Лімітед [MIAS Pharma Limited], Ірландія; ПіСіАй Фарма Сервісіз Джермані ГмБХ (Беллвік Фаллер Фармасьютикал Сервісіз ГмБХ) [PCI Pharma Services Germany GmbH (Bellwyck Faller Pharmaceutical Services GmbH)], Germany;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Урсол Г.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький 2) к.м.н. Пономарьова О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення хіміотерапії №1, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати	лабораторні набори; сумки-холодильники

супутньої терапії	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Центр Клінічних Досліджень ЛТД»
-------------------	--

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази 3 дослідження акалабрутинібу у комбінації з ритуксимабом, циклофосфамідом, доксорубіцином, вінкристином та преднізоном (Rituximab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine, and Prednisone — R-CHOP) у пацієнтів віком ≤65 років із раніше нелікованою дифузною В-великоклітинною лімфомою, що виникла з клітин негермінального центру», код дослідження ACE-LY-312 (D8227C00001), версія 2.0 від 01 липня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Acerta Pharma B.V., (A Member of the AstraZeneca Group), Netherlands
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Акалабрутиніб, Acalabrutinib, ACP-196 (ACP-196; Акалабрутиніб, Acalabrutinib); капсули; 100 мг; Catalent CTS, LLC, США; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services Inc, США; AstraZeneca UK Limited – Macclesfield Development, Великобританія; AstraZeneca AB, Sweden; AstraZeneca AB, Sweden; Плацебо до Акалабрутинібу; капсули; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services Inc, США; AstraZeneca UK Limited – Macclesfield Development, Великобританія; Almac Pharma Services, Великобританія; AstraZeneca AB, Sweden; AstraZeneca AB; Ритуксимаб, MabThera, Rituximab (Rituximab; Ритуксимаб (Rituximab)); концентрат для розчину для інфузій, 500 мг/50 мл; 10 мг/мл; AstraZeneca UK Limited – Macclesfield Development, Великобританія; Genentech Inc., США; AstraZeneca AB, Sweden; Циклофосфамід, Cyclophosphamide, ENDOXAN, ЕНДОКСАН® (Cyclophosphamide monohydrate; Циклофосфамід, Cyclophosphamide); порошок для розчину для ін'єкцій; 500 мг; AstraZeneca UK Limited – Macclesfield Development, Великобританія; Baxter Oncology GmbH, Німеччина; AstraZeneca AB, Sweden; Доксорубіцину гідрохлориду, Doxorubicin hydrochloride (Ribodoxo®, Doxorubicin hydrochloride; Doxorubicin hydrochloride); розчин для ін'єкцій; 2 мг/мл; AstraZeneca UK Limited – Macclesfield Development, Великобританія; Thymoorgan Pharmazie GmbH, Німеччина; AstraZeneca AB, Sweden; Вінкристину сульфату (Vincristine Sulfate) (вінкристину сульфату (Vincristine sulfate); Vincristinsulfat-TEVA®, Vincristine Sulfate); розчин для ін'єкцій; 1 мг/мл; AstraZeneca UK Limited – Macclesfield Development, Великобританія; Pharmachemie B.V., Нідерланди; AstraZeneca AB, Sweden;

	Преднізон (Prednisone) (Prednisone; Преднізон, Prednison HEXAL); таблетки; 50 мг; AstraZeneca UK Limited – Macclesfield Development, Великобританія; Hexal AG, Німеччина; AstraZeneca AB, Sweden; Преднізон (Prednisone) (Prednisone; Преднізон, Prednison HEXAL); таблетки; 20 мг; AstraZeneca UK Limited – Macclesfield Development, Великобританія; Hexal AG, Німеччина; AstraZeneca AB, Sweden;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. відділенням Рехтман Г.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницька обласна лікарня» Хмельницької обласної ради, відділення гематології, м. Хмельницький 2) лікар Пилипенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси 3) д.м.н. Масляк З.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології, м. Львів 4) лікар Михальська Л.В. Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, центр гематології, хіміотерапії гемобластозів та променевої терапії, м.Київ 5) д.м.н., проф. Крячок І.А. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Пегфілграстим (Pegfilgrastim), Neulsata (pegfilgrastim, Neulasta; пегфілграстим); попередньо наповнений шприц, 6 мг у 0.6 мл розчину для ін'єкцій; 6 мг; AstraZeneca UK Limited – Macclesfield Development, Великобританія; Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company, Ірландія; AstraZeneca AB, Sweden;

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b для оцінки препарату EDP-938, що застосовується орально для лікування гострої інфекції верхніх дихальних шляхів, викликаній респіраторно-синцитіальним вірусом у амбулаторних дорослих пацієнтів (PCBP)», код дослідження EDP 938-102, версія 5.0 (глобальна поправка 4.0) від 20 травня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Enanta Pharmaceuticals, Inc., USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	EDP-938 (EDP-938; EDP-938); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 200 мг; Catalent UK Packaging Ltd., UK; Catalent San Diego, Inc., USA; Catalent CTS LLC, USA; SGS Life Science Services, USA; Плацебо до EDP-938, таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Catalent UK Packaging Ltd., UK; Catalent San Diego, Inc., USA; Catalent CTS LLC, USA; SGS Life Science Services, USA;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Блажко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, поліклінічне відділення, м. Харків 2) д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ загальної терапії, м. Вінниця 3) к.м.н. Стець Р.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Діасервіс», м. Запоріжжя
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори - набори для аналізу сечі та тести на вагітність - термодатчики-логгери (реєстратори) температури- сумки-холодильники та охолоджуючі елементи - електронні пристрої для дослідників - електронні опитувальники для пацієнтів - матеріали для пацієнтів (кружки, сумки, серветки та бальзам для губ) - набори для проведення тесту на COVID-19 - обладнання для проведення ПЛР тесту.

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2674

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження з трьох частин в одній групі для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики евінакумабу у педіатричних пацієнтів з гомозиготною сімейною гіперхолестеринемією», код дослідження R1500-CL-17100, поправка 1 від 07 травня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Евінакумаб (Evinacumab) (Евінакумаб (Evinacumab)), R1500; розчин для внутрішньовенного введення; 150 мг/мл; Regeneron Pharmaceuticals, Inc., США; Regeneron Pharmaceuticals, Inc., США; Bioreliance Corporation, США; Bioreliance Limited, Великобританія; WuXi App Tec, США; WuXi App Tec, США; WuXi App Tec, США; Baxter Pharmaceutical Solutions, LLC, США; Nelson Laboratories, США; Yourway Transport Biopharma Services, США; Yourway Transport Limited, Великобританія; SanaClis s.r.o., Словачія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Марушко Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська дитяча клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіоревматологічне відділення, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА