

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
19.01.2017 № 48

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, відкрите (з засліпленими даними для Спонсора), активно контрольоване, багатоцентрове, кероване подіями дослідження фази 3, що проводиться у паралельних групах у пацієнтів на діалізі з анемією, обумовленою хронічним захворюванням нирок, для оцінки ефективності і безпеки дапродустату у порівнянні з рекомбінантним еритропоетином людини після переходу з еритропоетин-стимулюючих препаратів, код дослідження 200807, версія від 09 червня 2016 р
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«ГлаксоСмітКляйн Рісерч енд Девелопмент Лімітед», Сполучене Королівство (GlaxoSmithKline Research & Development Limited, UK)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Daprodustat (Дапродустат) (GSK1278863; GSK1278863A (A denotes the free acid)); таблетки; 1мг, 2мг, 4мг, 6мг, 8мг, 10мг; GlaxoSmithKline Research & Development Limited, United Kingdom; GlaxoSmithKline (GlaxoSmithKline LLC), USA; Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations), UK; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Плацебо до Daprodustat (Дапродустат) 1мг, 2мг, 4мг; таблетки; GlaxoSmithKline Research & Development Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Плацебо до Daprodustat (Дапродустат) 6мг, 8мг, 10мг; таблетки; GlaxoSmithKline Research & Development Limited, United Kingdom; GlaxoSmithKline (GlaxoSmithKline LLC), USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Колесник М.О. Державна установа «Інститут нефрології Національної академії медичних наук України», відділення нефрології та діалізу, м.Київ 2) зав. від. Кучма І.Л. Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, відділення нефрології та діалізу, м.Київ 3) Білик С.Д. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», центр нефрології та діалізу, м. Київ 4) Легун О.М. Обласна клінічна лікарня, Центр нефрології і діалізу, відділення інтенсивної терапії екстракорпоральних методів детоксикації та для лікування хворих з гострими отруєннями і амбулаторного діалізу, м. Івано-Франківськ 5) д.м.н., проф. Мартинюк Л.П. Комунальний заклад Тернопільської обласної ради «Тернопільська університетська лікарня», відділення

	<p>гемодіалізу, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішньої медицини №3, м. Тернопіль</p> <p>б) к.м.н. Овська О.Г. Комунальна установа «Міська лікарня №7», відділення хронічного гемодіалізу, м. Запоріжжя</p> <p>7) зав. від. Степаненко О.В. Комунальний заклад "Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних", терапевтичне відділення №2, м. Херсон</p> <p>8) д.м.н., проф. Зуб Л.О. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», Відділення хронічного гемодіалізу, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет» , кафедра внутрішньої медицини, м. Чернівці</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>Darberoetin alfa (Дарбепоетин альфа) (Аранесп, Aranesp, Darberoetin alfa, Дарбепоетин альфа; Darberoetin alfa, Дарбепоетин альфа); розчин для ін'єкцій у попередньо заповнених шприцах 40 мкг/0,4 мл; 100 мкг/мл; GlaxoSmithKline Research & Development Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Amgen Manufacturing Limited, USA;</p> <p>Darberoetin alfa (Дарбепоетин альфа) (Darberoetin alfa, Дарбепоетин альфа); розчин для ін'єкцій у попередньо заповнених шприцах 60 мкг/0,3 мл та розчин для ін'єкцій у попередньо заповнених шприцах 100 мкг/0,5 мл; 200 мкг/мл; GlaxoSmithKline Research & Development Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Amgen Manufacturing Limited, USA;</p> <p>Darberoetin alfa (Дарбепоетин альфа) (Аранесп, Aranesp, Darberoetin alfa, Дарбепоетин альфа; Darberoetin alfa, Дарбепоетин альфа); розчин для ін'єкцій у попередньо заповнених шприцах 150 мкг/0,3 мл; 500 мкг/мл; GlaxoSmithKline Research & Development Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Amgen Manufacturing Limited, USA;</p> <p>Epoetin alfa (Епоетин альфа) (Epoetin alfa, Епоетин альфа, Procrit, Прокрит, Прокрит, Erogen, Епоген; Epoetin alfa, Епоетин альфа); розчин для ін'єкцій у флаконах 1мл; 2000 МО/мл , 3000 МО/мл, 4000 МО/мл; GlaxoSmithKline Research & Development Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Patheon Manufacturing Services, LLC. (DSM Pharmaceuticals, Inc), USA;</p> <p>Epoetin alfa (Епоетин альфа) (Epoetin alfa, Епоетин альфа, Procrit, Прокрит, Прокрит, Erogen, Епоген; Epoetin alfa, Епоетин альфа); розчин для ін'єкцій у флаконах 1мл; 10000 МО/мл ; GlaxoSmithKline Research & Development Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Amgen Manufacturing Limited, USA.</p>
<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	<p>лабораторні набори; тести на вагітність; термосумки з холодоелементами; контейнери для використаних голок; голки;</p>

	електронні пристрої з опитувальниками (eCOA SitePad); прилади НемоСue; сумки «tote bag», пляшки для води, шкарпетки, рулонні ковдри.
--	--

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
19.01.2017 № 48

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпечність біоподібного ранібізумабу FYB201 у порівнянні з препаратом Луцентіс у пацієнтів з неоваскулярною віковою макулярною дегенерацією (COLUMBUS-AMD)», код дослідження FYB201-C2015-01-R3, Версія: 5.0, яка включає Поправку 4
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Груп Україна», Україна
Спонсор, країна	Біоек ГмбХ (Bioeq GmbH), Німеччина
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	FYB201 (FYB201; Ранібізумаб (Ranibizumab)); Розчин для ін'єкцій; 10 мг/мл; Vaccinex SA, Швейцарія; PharmaKorell GmbH, Німеччина; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Король А.Р. Державна установа "Інститут очних хвороб і тканинної терапії ім. В.П. Філатова Національної академії медичних наук України", відділення лазерної мікрохірургії ока відділу вивчення біологічної дії та застосування лазерів в офтальмології, м. Одеса 2) зав. від. Платонова О.І. Комунальний заклад «Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних», відділення офтальмології, м. Херсон 3) к.м.н. Сук С.А. Київська міська клінічна офтальмологічна лікарня «Центр мікрохірургії ока», Науково-практичний центр лазерних методів лікування ока, м. Київ 4) д.м.н., проф. Вітовська О.П. Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, офтальмологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра офтальмології, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	Луцентіс (Ранібізумаб (Ranibizumab)); Розчин для ін'єкцій; 10 мг/мл; PharmaKorell GmbH, Німеччина; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ООО «СанаКліс»

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
19.01.2017 № 48

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	4-тижневе рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження у паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності гнучких доз SEP-363856 у дорослих пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді, код дослідження SEP361-201, версія 2.00 від 23 червня 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100 % "Квінтайлс Україна"
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	SEP-363856 (SEP-363856-01; SEP-363856); капсула; 50 мг; 75 мг; Xcelience, USA; Fisher Clinical Services, USA; ABC Laboratories, Inc, USA. Плацебо до SEP-363856, капсула; Xcelience, USA; Fisher Clinical Services, USA; ABC Laboratories, Inc, USA.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від. Романів О.П. Закарпатський обласний наркологічний диспансер, психіатричне відділення, м. Ужгород 2) зав. центром Блажевич Ю.А. Територіальне медичне об'єднання «Психіатрія» у місті Києві, Центр нових методів лікування та реабілітації психотичних станів, відділення 29 (чоловіче), відділення 30 (жіноче), м. Київ 3) гол. лікар Волощук А.Є. Комунальна установа "Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я», відділення №6 (чоловіче), відділення №12 (жіноче), м. Одеса 4) к.м.н., доц. Серебреннікова О.А. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенко», чоловіче відділення №14, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця 5) д.м.н., проф. Римша С.В. Комунальний заклад "Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенко", жіноче відділення № 10, чоловіче відділення №7, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати	—

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

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
19.01.2017 № 48

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	26-тижневе відкрите розширене дослідження безпечності та переносимості препарату SEP-363856 у дорослих пацієнтів із шизофренією, код дослідження SEP361-202, версія 2.00 від 23 червня 2016 року
Заявник, країна	ПП 100 % «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	SEP-363856 (SEP-363856-01; SEP-363856); капсула; 25 мг; 50 мг; 75 мг; Xcelience, USA; Fisher Clinical Services, USA ; ABC Laboratories, Inc, USA.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від. Романів О.П. Закарпатський обласний наркологічний диспансер, психіатричне відділення, м. Ужгород 2) зав. центром Блажевич Ю.А. Територіальне медичне об'єднання «Психіатрія» у місті Києві, Центр нових методів лікування та реабілітації психотичних станів, відділення 29 (чоловіче), відділення 30 (жіноче), м. Київ 3) головний лікар Волощук А.Є. Комунальна установа «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я», консультативно-діагностичне відділення, м. Одеса 4) к.м.н., доц. Серебреннікова О.А. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенка», чоловіче відділення №14, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця 5) д.м.н., проф. Римша С.В. Комунальний заклад "Вінницька обласна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенка", відділення № 10 (жіноче), відділення №7 (чоловіче), Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	—

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—
---	---

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
19.01.2017 № 48

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Відкрите, багатоцентрове дослідження безпеки та фармакокінетики препарату UKP3089 в якості додаткової терапії у пацієнтів з парціальними припадками, код дослідження UKP3089C021, поправка 3 до протоколу, версія від 03 червня 2016 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«СК Лайф Сайенс, Інк.», Сполучені Штати Америки (SK Life Science, Inc., United States of America)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	UKP3089 (UKP3089); таблетки; 50 мг; Patheon Inc., Whitby Operations, Canada; Theorem Clinical Research GmbH, Germany; Bellwyck Clinical Services (Bellwyck Packaging Inc.), Burlington Century operations, Canada; UKP3089 (UKP3089); таблетки; 100 мг; Patheon Inc., Whitby Operations, Canada; Theorem Clinical Research GmbH, Germany; Bellwyck Clinical Services (Bellwyck Packaging Inc.), Burlington Century operations, Canada; UKP3089 (UKP3089); таблетки; 12,5 мг; Patheon Inc., Whitby Operations, Canada; Theorem Clinical Research GmbH, Germany; Bellwyck Clinical Services (Bellwyck Packaging Inc.), Burlington Century operations, Canada; UKP3089 (UKP3089); таблетки; 25 мг; Patheon Inc., Whitby Operations, Canada; Theorem Clinical Research GmbH, Germany; Bellwyck Clinical Services (Bellwyck Packaging Inc.), Burlington Century operations, Canada
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Літовченко Т.А. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 Філії «Центр охорони здоров'я» Публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», неврологічне відділення №3, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра неврології та дитячої неврології, м. Харків 2) д.м.н. Мороз С.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечнікова», Обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення для лікування хворих з психосоматичною патологією та пограничними станами, м. Дніпропетровськ 3) гол. лік. Волощук А.Є. Комунальна установа «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я», відділення №2, м. Одеса 4) гол. лік. Михайлюкович О.К. Комунальна установа «Одеська обласна психіатрична лікарня №2», психіатричне відділення №16 (чоловіче) та психіатричне відділення №14 (жіноче), с. Олександрівка, Комінтернівський район, Одеська область 5) Михняк С.І. Комунальний заклад «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №20, м. Львів 6) к.м.н. Смолко Н.М. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка», неврологічне

	<p>відділення № 3, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця</p> <p>7) д.м.н., проф. Мар'єнко Л.Б. Львівська обласна клінічна лікарня, неврологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра неврології, м. Львів</p> <p>8) д.м.н. Мельник Е.В. Комунальна установа «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я», консультативно-діагностичне відділення, м. Одеса</p> <p>9) д.м.н., проф. Дубенко А.Є. Комунальний заклад охорони здоров'я Харківська обласна клінічна психіатрична лікарня № 3, Лікувально - діагностичний центр для хворих на епілепсію з психіатричною патологією, м. Харків</p> <p>10) д.м.н., проф. Шкробот С.І. Тернопільська обласна комунальна клінічна психоневрологічна лікарня, І неврологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет ім. І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України», кафедра неврології, психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Лабораторні набори; Тести на вагітність

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
19.01.2017 № 48

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	24-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійним маскуванням, з контролем плацебо та активним контролем, дослідження в паралельних групах з підбору дози для оцінки ефективності та безпеки 4 доз препарату CHF 6001 у формі сухого порошку для інгаляцій у пацієнтів з хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) на фоні базової терапії, код дослідження CCD-06001AA1-01, версія 3.0 від 29 серпня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ "Чілтерн Інтернешнл Україна" (LLC "Chiltern International Ukraine")
Спонсор, країна	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Італія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	CHF 6001; CHF 6001 DPI NEXThaler®; CHF 6001 (інгібітор фосфодіестерази-4) (CHF 6001 NEXThaler сухий порошок для інгаляцій (DPI)); сухий порошок для інгаляцій, 120 доз в 1 інгаляторі; 100 µg мікрограм/дозу; Chiesi Farmaceutici S.p.A., Італія; Chiesi Farmaceutici S.p.A., Італія; Solvias AG, Швейцарія; Catalent Micron Technologies Ltd, Великобританія; Micromacinazione SA, Швейцарія; Almac Clinical Services Ltd, Великобританія; CHF 6001; CHF 6001 DPI NEXThaler®; CHF 6001 (інгібітор фосфодіестерази-4) (CHF 6001 NEXThaler сухий порошок для інгаляцій (DPI)); сухий порошок для інгаляцій, 120 доз в 1 інгаляторі; 300 µg мікрограм/дозу; Chiesi Farmaceutici S.p.A., Італія; Chiesi Farmaceutici S.p.A., Італія; Solvias AG, Швейцарія; Catalent Micron Technologies Ltd, Великобританія; Micromacinazione SA, Швейцарія; Almac Clinical Services Ltd, Великобританія; CHF 6001; CHF 6001 DPI NEXThaler®; CHF 6001 (інгібітор фосфодіестерази-4) (CHF 6001 NEXThaler сухий порошок для інгаляцій (DPI)); сухий порошок для інгаляцій, 120 доз в 1 інгаляторі; 400 µg мікрограм/дозу; Chiesi Farmaceutici S.p.A., Італія; Chiesi Farmaceutici S.p.A., Італія; Solvias AG, Швейцарія; Catalent Micron Technologies Ltd, Великобританія; Micromacinazione SA, Швейцарія; Almac Clinical Services Ltd, Великобританія; плацебо до CHF 6001; CHF 6001 DPI NEXThaler®; CHF 6001 (інгібітор фосфодіестерази-4) 100, 300, 400 µg/дозу; Chiesi Farmaceutici S.p.A., Італія; Chiesi Farmaceutici S.p.A., Італія; Micromacinazione SA, Швейцарія; Almac Clinical Services Ltd, Великобританія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Абрагамович О.О. Львівська обласна клінічна лікарня, терапевтичне відділення, Львівський національний медичний університет ім. Данила Галицького, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Львів 2) д.м.н. Асанов Е.О. Державна установа "Інститут геронтології ім. Д.Ф. Чеботарьова НАМН України", відділ клінічної фізіології та патології внутрішніх органів, м. Київ 3) к.м.н. Блажко В.І. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №13», пульмонологічне відділення

№ 2, м. Харків

4) д.м.н., проф. Бурмак Ю.Г.

4-а Міська клінічна лікарня м. Полтави, відділення загальної терапії №1, ВДНЗУ «Українська медична стоматологічна академія», кафедра пропедевтики внутрішньої медицини з доглядом за хворими, загальної практики (сімейної медицини), м. Полтава

5) д.м.н. Чопей І.В.

Комунальний заклад "Ужгородська центральна районна лікарня", терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», факультет післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, кафедра терапії та сімейної медицини, м. Ужгород

6) д.м.н. Фуштей І.М.

Комунальна установа "Запорізька міська клінічна лікарня №10", терапевтичне відділення, Державний заклад "Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України", кафедра терапії, клінічної фармакології та ендокринології, м. Запоріжжя

7) д.м.н., проф. Гаврисяк В.К.

Державна установа "Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського НАМН України", клініко-функціональне відділення, м. Київ

8) к.м.н. Годлевська О.М.

Комунальний заклад охорони здоров'я "Харківська міська клінічна лікарня швидкої та невідкладної медичної допомоги імені проф. О.І. Мещанінова", перше терапевтичне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра терапії та нефрології, м. Харків

9) зав. від. Голуб О.Ю

Комунальний заклад "Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради", пульмонологічне відділення, м. Черкаси

10) д.м.н., проф. Яшина Л.О.

Державна установа "Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України", відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень, м. Київ

11) д.м.н. Кайдашев І.П.

1-а міська клінічна лікарня, міське пульмонологічне відділення стаціонару, Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра внутрішньої медицини №3 з фтизіатрією, м. Полтава

12) д.м.н., проф. Хомазюк Т.А.

Комунальний заклад «Дніпропетровська міська клінічна лікарня №2» Дніпропетровської обласної ради, терапевтичне відділення, Державний заклад "Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України", кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Дніпро

13) зав. від. Кнопик Л.О.

Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» ПАТ «Українська

залізниця», відділення пульмонології, м. Київ

14) к.м.н. Краснокутський С.В.
Товариство з обмеженою відповідальністю "Доктор Алекс", Поліклініка товариства з обмеженою відповідальністю «Доктор Алекс», відділення сімейної медицини, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної практики – сімейної медицини, м. Харків

15) д.м.н. Коваленко С.В.
Обласна комунальна установа "Чернівецька обласна клінічна лікарня", пульмонологічне відділення, м. Чернівці

16) д.м.н. Крахмалова О.О.
Державна установа «Національний Інститут терапії імені Л.Т.Малої Національної Академії Медичних Наук України», відділ кардіопульмонології, м. Харків

17) к.м.н. Кулинич О.В.
Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення пульмонології, м. Запоріжжя

18) к.м.н. Лебедь К.М.
Комунальний заклад "Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша", пульмонологічне відділення, м. Херсон

19) Лимар Ю.В.
Комунальне некомерційне підприємство "Консультативно-діагностичний центр" Деснянського району м. Києва, відділення денного стаціонару, м. Київ

20) к.м.н. Лисенко А.О.
Комунальне некомерційне підприємство "Перша Черкаська міська лікарня" Черкаської міської ради, пульмонологічне відділення, м. Черкаси

21) д.м.н., проф. Мельник В.П.
Київська міська туберкульозна лікарня №1 з диспансерним відділенням, відділення диференційної діагностики захворювань дихальних органів, Приватний вищий навчальний заклад "Київський медичний університет Української асоціації Народної Медицини", кафедра інфекційних хвороб, фтизіатрії і пульмонології, м. Київ

22) д.м.н., проф. Мостовой Ю.М.
Приватне мале підприємство, медичний центр "Пульс", терапевтичне відділення, м. Вінниця

23) к.м.н. Олійник О.І.
Комунальна установа "6-а міська клінічна лікарня", алерго-пульмонологічне відділення, м. Запоріжжя

24) д.м.н., проф. Оринчак М.А.
Івано-Франківська Центральна міська клінічна лікарня, терапевтичне відділення № 1, Державний вищий навчальний заклад "Івано-Франківський національний медичний університет", кафедра внутрішньої медицини стоматологічного факультету імені професора М. М. Бережницького, м. Івано-Франківськ

25) д.м.н., проф. Оспанова Т.С.
Комунальний Заклад Охорони Здоров'я «Обласна клінічна лікарня – центр екстреної медичної допомоги та

медицини катастроф», пульмо-алергологічне відділення з імунологічними ліжками, Харківський національний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини №2 та медсестринства, м. Харків

26) д.м.н., проф. Островський М.М.
Обласний фтизіопульмонологічний центр, відділення пульмонології, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра фтизіатрії та пульмонології з курсом професійних хвороб, м. Івано-Франківськ

27) член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Перцева Т.О.
Комунальний заклад "Дніпропетровська шоста міська клінічна лікарня" Дніпропетровської обласної ради, терапевтичне відділення, Державний заклад "Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України", кафедра внутрішньої медицини № 1, м. Дніпро

28) д.м.н., проф. Потабашній В.А.
Комунальний заклад "Криворізька міська клінічна лікарня № 2" Дніпропетровської обласної ради, пульмонологічне відділення, Державний заклад "Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України", Факультет післядипломної освіти, кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини, м. Кривий Ріг

29) к.м.н. Примушко Н.А.
Державна установа "Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського НАМН України, відділення пульмонології, м. Київ

30) д.м.н., проф. Родіонова В.В.
Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня № 4» Дніпропетровської обласної ради, відділення профпатології, Державний заклад "Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України", кафедра внутрішньої медицини № 2 та профпатології, м. Дніпро

31) зав. від. Савицька Н.І.
Чернігівська міська лікарня №2 Чернігівської міської ради, терапевтичне відділення, м. Чернігів

32) д.м.н. Шевчук С.В.
Науково-дослідний інститут реабілітації інвалідів (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, пульмонологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця

33) к.м.н. Гопко О.Ф.
Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського, пульмонологічне відділення, ВДНЗУ «Українська медична стоматологічна академія», кафедра внутрішньої медицини №1, м. Полтава

34) к.м.н. Слепченко Н.С.
Міська клінічна лікарня № 1, пульмонологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця

35) зав. від. Смоляний О.П.
Комунальна установа "Одеська обласна клінічна лікарня", пульмонологічне відділення, м. Одеса

	<p>36) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, пульмонологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця</p> <p>37) к.м.н. Стець Р.В. Комунальна установа "6-а міська клінічна лікарня", терапевтичне відділення, м. Запоріжжя</p> <p>38) к.м.н. Садома А.С. Комунальна установа "Міська лікарня №7", терапевтичне відділення, м. Запоріжжя</p> <p>39) д.м.н., проф. Волошина О.Б. Центр реконструктивної та відновної медицини (Університетська клініка) Одеського національного медичного університету, поліклінічне відділення, Одеський національний медичний університет, кафедра загальної практики та медичної реабілітації, м. Одеса.</p> <p>40) Воєйкова Л.С. Комунальний заклад охорони здоров'я "Харківська міська клінічна лікарня №13", терапевтичне відділення, м. Харків</p> <p>41) к.м.н. Винниченко Л.Б. Комунальна установа "Сумська міська клінічна лікарня №1", пульмонологічне відділення, Сумський державний університет, медичний інститут, кафедра сімейної та соціальної медицини з курсом ендокринології, м. Суми</p> <p>42) зав. від. Виповська В.В. Кременчуцька перша міська лікарня ім. О.Т. Богаєвського, пульмонологічне відділення, м. Кременчук</p> <p>43) д.м.н., проф. Дзюблик О.Я. Державна установа "Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського НАМН України", відділення технологій лікування неспецифічних захворювань легень, м. Київ</p> <p>44) д.м.н., проф. Чоп'як В.В. Львівський обласний клінічний діагностичний центр, регіональний центр алергології та клінічної імунології, м. Львів</p> <p>45) зав. від. Молодцов В.Є. Міська лікарня № 1, терапевтичне відділення, м. Миколаїв</p> <p>46) к.м.н. Тришук Н.М. Навчально-науковий медичний комплекс "Університетська клініка" Харківського національного медичного університету, терапевтичне відділення, Національний фармацевтичний університет, кафедра фармакотерапії, м. Харків</p> <p>47) зав. від. Величко Н.В. Комунальна установа "Міська клінічна лікарня № 2", госпітальне відділення, м. Запоріжжя</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>Будесонід; Будесонід DPI (Pulmicort® Turbohaler®); Пульмікорт Турбухалер (Pulmicort® Turbohaler®); сухий порошок для інгаляцій, 100 доз в 1 інгаляторі; 200 µg мікрограм/дозу; Chiesi Farmaceutici S.p.A., Італія; Almac Clinical Services Ltd, Великобританія; AstraZeneca AB, Швеція;</p>

	плацебо до Будесоніду; Будесонід DPI (Pulmicort® Turbohaler®); Пульмікорт Турбухалер (Pulmicort® Turbuhaler®) 200µg/дозу; Chiesi Farmaceutici S.p.A., Італія; Almac Clinical Services Ltd, Великобританія;
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<p>Формотеролу фумарат дигідрат; Формотеролу фумарат дигідрат (Oxis® Turbohaler®); Формотеролу фумарат; Oxis; (формотеролу фумарат дигідрат); сухий порошок для інгаляцій, 60 доз в 1 інгаляторі; 12 µg мікрограм/дозу; Chiesi Farmaceutici S.p.A., Італія; Almac Clinical Services Ltd, Великобританія; AstraZeneca AB, Швеція;</p> <p>Плацебо для тренування, 1 NEXThaler® у коробці, 120 доз в інгаляторі;</p> <p>Плацебо для тренування, 1 сухий порошок для інгаляцій Turbohaler® у коробці, 100 доз в інгаляторі;</p> <p>Набори для демонстрації;</p> <p>BMS обладнання для спірометрії;</p> <p>BMS ЕКГ обладнання;</p> <p>BMS електронні щоденники;</p> <p>АСМ лабораторні набори;</p> <p>LGC лабораторні набори;</p> <p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ "Фармасофт", Україна</p>

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
19.01.2017 № 48

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази ІІВ з підбору дози, що проводиться для оцінки ефективності та безпеки препарату MSTT1041A у пацієнтів з неконтрольованою тяжкою астмою, код дослідження GB39242, версія 2 від 31 травня 2016 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Genentech, Inc., USA (Дженентек, Інк., США)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	MSTT1041A (Ro 718-7807/F01; RO7187807, AMG 282, Anti-ST2); розчин для підшкірних ін'єкцій, флакон 1 мл; 70 мг/мл; Genentech, Inc., USA; Amgen Inc., USA; F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland; GP Grenzach Produktions GmbH, Germany; Плацебо до MSTT1041A, розчин для підшкірних ін'єкцій, флакон 1 мл; Genentech, Inc., USA; Amgen Inc., USA; F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland; GP Grenzach Produktions GmbH, Germany.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Курик Л.М. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення пульмонології, м. Київ 2) зав. від. Приходько Н.І. Комунальна установа «Міська лікарня №1», терапевтичне відділення, м. Запоріжжя 3) д.м.н., проф. Мостовой Ю.М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця 4) д.м.н., проф. Мельник В.П. Київська міська туберкульозна лікарня №1 з диспансерним відділенням, відділення диференційної діагностики захворювань дихальних органів, Приватний вищий навчальний заклад «Київський медичний університет Української асоціації народної медицини», кафедра інфекційних хвороб, фтизіатрії і пульмонології, м. Київ 5) д.м.н., проф. Романюк Л.І. Київська міська клінічна лікарня №8, алергологічне відділення №1, м. Київ 6) д.м.н., проф. Островський М.М. Обласний фтизіопульмонологічний центр, відділення пульмонології, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра фтизіатрії і пульмонології з курсом професійних хвороб, м. Івано-Франківськ 7) д.м.н. Коваленко С.В. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», пульмонологічне відділення, м. Чернівці 8) член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Перцева Т.О.

	<p>Комунальний заклад «Дніпропетровська шоста міська клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», терапевтичне відділення з пульмонологічними ліжками, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішньої медицини 1, м. Дніпропетровськ 9) зав. від. Смоляний О.П. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», пульмонологічне відділення, м. Одеса 10) зав. від. Молодцов В.Є. Міська лікарня № 1, терапевтичне відділення, м. Миколаїв 11) д.м.н. Крахмалова О.О. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ кардіопульмонології, м. Харків</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<ul style="list-style-type: none"> - Spirometer (with printer) (Спірометр (з принтером)) - FeNO equipment (Обладнання FeNO) - ECG machine (with printer) (ЕКГ машина (з принтером)) - eDiary (Електронний Щоденник) - Peak flow meters (Пікфлоуметри) - Site questionnaire tablet (Електронний опитувальний лист (планшет)) - Laboratory kits (Лабораторні набори) - Сумка и папка для пацієнта

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
19.01.2017 № 48

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки безпеки та ефективності препарату АВТ-494 для індукційної та підтримуючої терапії у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного виразкового коліту», код дослідження М14-234, протокол від 03 червня 2016 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	АВТ-494 (АВТ-494, А-1293543.0; АВТ-494); таблетки вкриті оболонкою; 7,5 або 15 або 30 мг; AbbVie Inc., USA; AbbVie Inc., USA; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany ; Плацебо до АВТ-494, таблетки ; AbbVie Inc., USA; AbbVie Inc., USA; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Дубовий В.А. Київська міська клінічна лікарня №18, проктологічне відділення, м. Київ 2) к.м.н. Левченко О.М. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», обласний гастроентерологічний центр, поліклінічне відділення, м. Одеса 3) д.м.н. Головченко О.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології Медичного клінічного дослідницького центру Медичного центру Товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», м. Вінниця 4) к.м.н. Лозинський Ю.С. Львівська обласна клінічна лікарня, проктологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра хірургії №1 з курсом проктології, м. Львів
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Центр Клінічних Досліджень ЛТД»; ТОВ «ІМП-ЛОГІСТИКА УКРАЇНА»

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, дослідження 2а фази, для оцінки безпеки та переносимості одноразового внутрішньовенного введення VIS410 у пацієнтів з неускладненим грипом типу А, код дослідження VIS410-202, версія 1.1. від 14 вересня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Вістера, Інк (Visterra, Inc.), United States of America
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	VIS410 (VIS410; VIS410); внутрішньовенний розчин; 25 мг/мл; Lyophilization Services of New England (LSNE), USA; Розчинник для VIS410 (Натрію хлорид (Sodium Chloride)); розчин для інфузій; 9 мг/мл; ТОВ «Юрія -Фарм», Україна; Плацебо до VIS410 (фізіологічний розчин (0,9% натрію хлориду)); розчин для інфузій; ТОВ «Юрія -Фарм», Україна.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Барна О.М. Медичний центр ТОВ «Євролаб», амбулаторно-поліклінічне відділення, Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця, кафедра загальної практики (сімейної медицини), м. Київ 2) к.м.н. Клебан Я.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 Філії «Центр охорони здоров'я» Публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», поліклініка, відділення денного стаціонару, м. Київ 3) Сальнікова С.В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська поліклініка №24», терапевтичне відділення, м. Харків 4) д.м.н., проф. Корж О.М. Поліклініка Товариства з обмеженою відповідальністю «Доктор Алекс», терапевтичне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної практики-сімейної медицини, м. Харків 5) д.м.н., проф. Мостовой Ю.М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця 6) Лаврюкова С.Я. Комунальна установа «Міська клінічна інфекційна лікарня», відділення № 10, м.Одеса 7) д.м.н., проф. Чемич М.Д. Обласний комунальний заклад «Сумська обласна інфекційна клінічна лікарня імені З.Й. Красовицького», 1 інфекційне відділення, Сумський державний університет, кафедра інфекційних хвороб з епідеміологією, м. Суми 8) д.м.н., проф. Мороз Л.В.

	<p>Міська клінічна лікарня № 1, інфекційне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра інфекційних хвороб з курсом епідеміології, м. Вінниця 9) зав. від. Логойда П.І. Поліклініка управління медичних послуг і реабілітації Державної акціонерної холдингової компанії «Артем», відділення денного стаціонару, м. Київ</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	—
<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	<p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Фармасофт» Лабораторні набори, прилад для визначення вірусу грипу - Софія грип типу А та В імунофлюоресцентний аналіз (Sofia Influenza A+B Fluorescent Immunoassay (FIA; Quidel)) / Імет® (Ibuprofen); таблетки, вкриті оболонкою; 400 мг; Berlin-Chemie AG (Берлін-Хемі АГ), Germany; Димедрол-Дарниця (дифенгідраміну гірохлорид); таблетки; 50 мг; ПрАТ фармацевтична фірма «Дарниця», Україна.</p>

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
19.01.2017 № 48

Ідентифікація суттєвої поправки	Доповнення II до протоколу NN1218-4101: Список ключового персоналу та відповідних відділів, остаточна версія 4.0-UA, для України, від 08 листопада 2016 р.; Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення випробування
	1	Слеп'ян О.В. Комунальна установа "Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня" Запорізької обласної ради, ендокринологічне відділення, м. Запоріжжя
	Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 70 до 100; Подовження терміну проведення клінічного випробування до 09.03.2018 року	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 660 від 02.07.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпека швидкодіючого інсуліну аспарт у порівнянні з НовоРапід®, обидва у комбінації з інсуліном деглюдек у дітей та підлітків з діабетом I типу», код дослідження NN1218-4101, остаточна версія 4.0 від 01 квітня 2016 року	
Заявник, країна	Ново Нордіск А/С (Данія)	
Спонсор, країна	Ново Нордіск А/С (Данія)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
19.01.2017 № 48

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою INT-5, від 01.09.2016 р.; Брошура Дослідника JNJ-28431754 (канагліфлозин) видання 14 від 31.08.2016 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, в паралельних групах, плацебо контрольоване клінічне дослідження для оцінки впливу Канагліфлозину на ниркові кінцеві точки у дорослих пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу. Клінічне дослідження “CANVAS-R” (дослідження з оцінки серцево-судинних та ниркових ефектів Канагліфлозину)», код дослідження 28431754DIA4003, з поправкою INT-4, від 05.05.2016 р.
Заявник, країна	Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
19.01.2017 № 48

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника, Назва місця проведення випробування
	1	к.м.н. Левченко О.М. Комунальна установа “Одеська обласна клінічна лікарня”, поліклінічне відділення, м.Одеса
	2	д.м.н., проф. Візір В.А. Комунальна установа “Міська лікарня №7”, терапевтичне відділення, Запорізький державний медичний університет, кафедра внутрішніх хвороб 2, м. Запоріжжя
	3	Гасанов Ю.Ч. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої НАМН України», відділ клінічної фармакології та фармакогенетики неінфекційних захворювань, м. Харків
	4	д.м.н., проф., Хіміон Л.В. Комунальний заклад Київської обласної ради “Київська обласна клінічна лікарня”, вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ
	5	д.м.н. Г.О. Проценко Державна установа “Національний науковий центр “Інститут кардіології імені академіка М. Д. Стражеска” НАМН України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ
	6	д.м.н., проф. Казимирко В. К. Київська міська клінічна лікарня № 6, терапевтичне відділення, м. Київ
	7	д.м.н., проф. Абрагамович О.О. Львівська обласна клінічна лікарня, ревматологічне відділення Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Львів
8	д.м.н. Рекалов Д.Г. Комунальна установа "Запорізька обласна клінічна лікарня" Запорізької обласної ради, відділення ревматології з центром імунобіологічної терапії, м. Запоріжжя	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1392 від 22.12.2016	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо- та активно-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності філготінібу при застосуванні протягом 52 тижнів у комбінації з метотрексатом у пацієнтів з ревматоїдним артритом середнього та тяжкого ступеня активності та недостатньою відповіддю на метотрексат», код дослідження GS-US-417-0301, протокол з поправкою 1 від 05 липня 2016
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
19.01.2017 № 48

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника, Назва місця проведення випробування
	1	член.-кор НАМН України, д.м.н., проф. Перцева Т.О. Комунальний заклад "Дніпропетровська шоста міська клінічна лікарня" Дніпропетровської обласної ради, ревматологічне відділення, ДЗ "Дніпропетровська медична академія МОЗ України", кафедра внутрішньої медицини №1, м. Дніпро
	2	д.м.н., проф. Проценко Г.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
	3	д.м.н., проф., Абрагамович О.О. Львівська обласна клінічна лікарня , ревматологічне відділення, Львівський національний медичний університет ім. Д.Галицького кафедра внутрішньої медицини №1, м. Львів
4	д.м.н. Рекалов Д.Г. Комунальна установа "Запорізька обласна клінічна лікарня" Запорізької обласної ради , відділення ревматології з центром імунобіологічної терапії, м. Запоріжжя	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№1392 від 22.12.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо- та активно- контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності філготінібу при застосуванні протягом 52 тижнів в якості монотерапії та у комбінації з метотрексатом (МТК) у пацієнтів з ревматоїдним артритом середнього та важкого ступеня активності, які раніше не отримували терапію МТК», код дослідження GS-US-417-0303, протокол з поправкою 1 від 05 липня 2016	
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»	
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США	
Супутні	—	

матеріали/препарати супутньої терапії	
--	--

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
19.01.2017 № 48

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в місці проведення дослідження :	
	Було	Стало
	д.м.н. проф., акад. НАМН України Дзяк Г.В. Дніпропетровська клінічна лікарня на залізничному транспорті філії «Центр охорони здоров'я» ПАТ «Укрзалізниця», ревматологічне відділення, Державний заклад "Дніпропетровська медична академія МОЗ України", кафедра внутрішньої медицини №3, м. Дніпро	к.м.н. Гетман М.Г. Дніпропетровська клінічна лікарня на залізничному транспорті філії «Центр охорони здоров'я» ПАТ «Укрзалізниця», ревматологічне відділення, Державний заклад "Дніпропетровська медична академія МОЗ України", кафедра внутрішньої медицини №3, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 835 від 15.08.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Двокогортне, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази II, що проводиться в паралельних групах у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом для оцінки ефективності та безпечності препарату GDC-0853 в порівнянні з плацебо та адалімумабом у пацієнтів з недостатньою відповіддю на попередню терапію метотрексатом (когорта 1) та в порівнянні з плацебо у пацієнтів з недостатньою відповіддю на попередню терапію інгібіторами ФНП (когорта 2)», код дослідження GA29350, версія 3 від 05 серпня 2016 року	
Заявник, країна	ПІІ 100% "Квінтайлс Україна"	
Спонсор, країна	Genentech, Inc., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
19.01.2017 № 48

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в місці проведення дослідження:	
	Було	Стало
	д.м.н. проф., акад. НАМН України Дзяк Г.В. Дніпропетровська клінічна лікарня на залізничному транспорті філії «Центр охорони здоров'я» ПАТ «Укрзалізниця», ревматологічне відділення, Державний заклад "Дніпропетровська медична академія МОЗ України", кафедра внутрішньої медицини №3, м. Дніпро	к.м.н. Гетман М.Г. Дніпропетровська клінічна лікарня на залізничному транспорті філії «Центр охорони здоров'я» ПАТ «Укрзалізниця», ревматологічне відділення, Державний заклад "Дніпропетровська медична академія МОЗ України", кафедра внутрішньої медицини №3, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите додаткове дослідження фази II для оцінки довгострокової безпечності та ефективності препарату GDC-0853 в пацієнтів із ревматоїдним артритом середнього та важкого ступеня тяжкості, які були раніше включені в дослідження GA29350», код дослідження GA30067, версія 2 від 05 серпня 2016 року	
Заявник, країна	ПІІ 100 % «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	Genentech, Inc., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
19.01.2017 № 48

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 471 від 29.07.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	“Рандомізоване дослідження II фази для порівняння абемацікліба (LY2835219) та доцетаксела у терапії пацієнтів із плоскоклітинним недрібноклітинним раком легені IV стадії після хіміотерапії на основі похідних платини“, код дослідження ІЗУ-МС-JPВХ, ініціальна версія від 27 березня 2015 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
19.01.2017 № 48

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф., акад. НАМН України Дзяк Г.В. Комунальний заклад "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. Дніпропетровськ	к.м.н. Васильєва Л.І. Комунальний заклад "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. Дніпропетровськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 906 від 30.08.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне, сліпе, плацебо-контрольоване, рандомізоване клінічне дослідження 3 фази з ефективності, безпеки та переносимості імпульсного інгаляційного оксиду азоту (iNO) у порівнянні з плацебо у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією (ЛАГ) з симптоматикою ЛАГ: INOvation-1», код дослідження PULSE-PAH-004, версія 1 від 25 серпня 2015 р.	
Заявник, країна	ТОВ "Ворлдвайд Клінікал Траїлс УКР"	
Спонсор, країна	Bellerophon Pulse Technologies LLC, США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
19.01.2017 № 48

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження WA21493/ACT4422g, версія F від 04 серпня 2016 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу окрелізумаб 300 мг/10 мл від вересня 2016 року; Розділ S.5 «Стандартні зразки або Матеріали» Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 0.3 від 07 вересня 2016 року; Запровадження виробника форми випуску ДЛЗ окрелізумаб у флаконах 300 мг/10 мл – Roche Diagnostics GmbH, Німеччина; Зразок маркування флакону ДЛЗ окрелізумаб 300 мг/10 мл, багатомовний буклет з інформацією українською мовою; Зразок маркування упаковки ДЛЗ окрелізумаб 300 мг/10 мл, багатомовний буклет з інформацією українською мовою; Форма інформованої згоди пацієнта, версія V8.0UKR(uk)01 від 11 жовтня 2016 року, переклад українською мовою від 28 жовтня 2016 року; Форма інформованої згоди пацієнта, версія V8.0UKR(ru)01 від 11 жовтня 2016 року, переклад російською мовою від 28 жовтня 2016 року; Брошура дослідника, версія 15 від листопада 2016 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, частково сліпе дослідження у паралельних групах фази II, контрольоване по плацебо та Авонексу®, для визначення дозування з метою оцінки ефективності, що вимірюється за ураженнями головного мозку за допомогою МРТ, та безпечності двох дозувань окрелізумабу для пацієнтів, що страждають на РРРС», код дослідження WA21493/ACT4422g, версія E від 22 грудня 2015 року
Заявник, країна	ПІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	“Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд” (F. Hoffmann-La Roche Ltd.), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
19.01.2017 № 48

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Оновлений Синопис протоколу клінічного дослідження LFB-FVIIa-007-14 (згідно з Поправкою 4) від 29 червня 2016 р., переклад з англійської мови на українську мову від 18 липня 2016 р.; Оновлений Протокол клінічного дослідження LFB-FVIIa-007-14, редакція згідно з Поправкою 4 від 29 червня 2016 р.; Зміна назви клінічного випробування LFB-FVIIa-007-14:</p> <table border="1" data-bbox="409 598 2016 933"> <thead> <tr> <th data-bbox="409 598 1281 635">Було</th> <th data-bbox="1281 598 2016 635">Стало</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="409 635 1281 933">«Дослідження III фази, спрямоване на вивчення безпечності, фармакокінетичних властивостей та ефективності рекомбінантного активованого фактора згортання крові VII при лікуванні пацієнтів із вродженою гемофілією А чи В віком від ≥ 6 місяців до < 12 років, у яких були виявлені інгібітори факторів згортання крові VIII або IX (кодове позначення: PerSept 2)»</td> <td data-bbox="1281 635 2016 933">«Дослідження III фази, спрямоване на вивчення безпечності, фармакокінетичних властивостей та ефективності рекомбінантного активованого фактора згортання крові VII при лікуванні пацієнтів із вродженою гемофілією А чи В <u>дитячого віку від народження до</u> < 12 років, у яких були виявлені інгібітори факторів згортання крові VIII або IX (кодове позначення: PerSept 2)»</td> </tr> </tbody> </table> <p>Оновлена Інформація для батьків неповнолітнього пацієнта та форма згоди на участь дитини в клінічному дослідженні, остаточна редакція № 3.0 для України від 22 вересня 2016 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 11 листопада 2016 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 11 листопада 2016 р.; Оновлений Інформаційний листок пацієнта та форма згоди дитини на участь у дослідженні (для дітей віком від 6 до менше 12 років), остаточна редакція № 2.0 від 22 вересня 2016 р. для України, остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 11 листопада 2016 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 11 листопада 2016 р.; Оновлена Картка учасника клінічного дослідження, редакція № 2.0 від 20 липня 2016 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 26 вересня 2016 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 26 вересня 2016 р.; Оновлений Щоденник пацієнта (група лікування препаратом у дозі 75 мкг/кг), остаточна редакція № 3.0 від 12 вересня 2016 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 10 листопада 2016 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 10 листопада 2016 р.; Оновлений Щоденник пацієнта (група лікування препаратом у дозі 225 мкг/кг), остаточна редакція № 3.0 від 12 вересня 2016 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 10 листопада 2016 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 10 листопада 2016 р.; Препарат LR769: Оновлена Інструкція із застосування, редакція 2 англійською, російською та українською</p>	Було	Стало	«Дослідження III фази, спрямоване на вивчення безпечності, фармакокінетичних властивостей та ефективності рекомбінантного активованого фактора згортання крові VII при лікуванні пацієнтів із вродженою гемофілією А чи В віком від ≥ 6 місяців до < 12 років, у яких були виявлені інгібітори факторів згортання крові VIII або IX (кодове позначення: PerSept 2)»	«Дослідження III фази, спрямоване на вивчення безпечності, фармакокінетичних властивостей та ефективності рекомбінантного активованого фактора згортання крові VII при лікуванні пацієнтів із вродженою гемофілією А чи В <u>дитячого віку від народження до</u> < 12 років, у яких були виявлені інгібітори факторів згортання крові VIII або IX (кодове позначення: PerSept 2)»
Було	Стало				
«Дослідження III фази, спрямоване на вивчення безпечності, фармакокінетичних властивостей та ефективності рекомбінантного активованого фактора згортання крові VII при лікуванні пацієнтів із вродженою гемофілією А чи В віком від ≥ 6 місяців до < 12 років, у яких були виявлені інгібітори факторів згортання крові VIII або IX (кодове позначення: PerSept 2)»	«Дослідження III фази, спрямоване на вивчення безпечності, фармакокінетичних властивостей та ефективності рекомбінантного активованого фактора згортання крові VII при лікуванні пацієнтів із вродженою гемофілією А чи В <u>дитячого віку від народження до</u> < 12 років, у яких були виявлені інгібітори факторів згортання крові VIII або IX (кодове позначення: PerSept 2)»				

	мовами від 08 вересня 2016 р.; Оновлена Заява батьків пацієнта про згоду з умовами кур'єрської доставки, редакція № 2.0 для України від 17 серпня 2016 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 09 вересня 2016 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 09 вересня 2016 р.; Оновлене Досье досліджуваного лікарського засобу рекомбінантний активований фактор згортання крові VII (LR769), редакція 5.0 від 26 липня 2016 р.; Оновлена Брошура для дослідника з препарату рекомбінантний активований фактор згортання крові VII (LR769), редакція № 9 від 05 жовтня 2016 р.; Оновлений зразок етикетки для набору допоміжних матеріалів для введення рекомбінантного активowanego фактору згортання крові VII (LR769) для українських дослідницьких центрів, остаточна редакція англійською мовою від 25 серпня 2016 р., переклад українською мовою від 14 вересня 2016 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 694 від 26.10.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази, спрямоване на вивчення безпечності, фармакокінетичних властивостей та ефективності рекомбінантного активowanego фактора згортання крові VII при лікуванні пацієнтів із вродженою гемофілією А чи В віком від ≥ 6 місяців до < 12 років, у яких були виявлені інгібітори факторів згортання крові VIII або IX (кодове позначення: PerSept 2)», код дослідження LFB FVIIa 007-14, редакція згідно з Поправкою 3 від 09 жовтня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ "ПІ ЕС АЙ -Україна"
Спонсор, країна	"Ел Еф Бі Ю Ес Ей Інкорпорейтед", США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
19.01.2017 № 48

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Дослідження CARMELINA, Інформаційний бюлетень для пацієнта – обстеження в рамках дослідження, версія 2.0 від 17 лютого 2016 р. [V02 UKR(uk)01], українською мовою; Дослідження CARMELINA, Інформаційний бюлетень для пацієнта – обстеження в рамках дослідження, версія 2.0 від 17 лютого 2016 р. [V02 UKR(ru)01], російською мовою; Дослідження CARMELINA, Інформаційний бюлетень для пацієнта – посібник щодо рівня цукру в крові, версія 1.0 від 17 лютого 2016 р. [V01 UKR(uk)01] українською мовою; Дослідження CARMELINA, Інформаційний бюлетень для пацієнта – посібник щодо рівня цукру в крові, версія 1.0 від 17 лютого 2016 р. [V01 UKR(ru)01] російською мовою; Дослідження CARMELINA, Інформаційний бюлетень для пацієнта – історія діабету 2-го типу, версія 1.0 від 16 лютого 2016 р. [V01 UKR(uk)01], українською мовою; Дослідження CARMELINA, Інформаційний бюлетень для пацієнта – історія діабету 2-го типу, версія 1.0 від 16 лютого 2016 р. [V01 UKR(ru)01], російською мовою; Дослідження CARMELINA, Інформаційний бюлетень для пацієнта – вітаміни, мінерали та діабет, версія 1.0 від 05 квітня 2016 р. [V01 UKR(uk)01], українською мовою; Дослідження CARMELINA, Інформаційний бюлетень для пацієнта – вітаміни, мінерали та діабет, версія 1.0 від 05 квітня 2016 р. [V01 UKR(ru)01], російською мовою; Дослідження CARMELINA, Рецепти – ситна індичка з перцем чилі, версія 1.0 від 5 квітня 2016 р. [V01 UKR(uk)01], українською мовою; Дослідження CARMELINA, Рецепти – ситна індичка з перцем чилі, версія 1.0 від 5 квітня 2016 р. [V01 UKR(ru)01], російською мовою; Дослідження CARMELINA, Рецепти – вегетаріанський кебаб, версія 1.0 від 3 березня 2016 р. [V01 UKR(uk)01], українською мовою; Дослідження CARMELINA, Рецепти – вегетаріанський кебаб, версія 1.0 від 3 березня 2016 р. [V01 UKR(ru)01], російською мовою; Дослідження CARMELINA, Рецепти – пошировані груші, версія 1.0 від 5 квітня 2016р.; оновлено до версії 2.0 від 26 травня 2016р. [V02 UKR(uk)01], українською мовою; Дослідження CARMELINA, Рецепти – пошировані груші, версія 1.0 від 5 квітня 2016р.; оновлено до версії 2.0 від 26 травня 2016р. [V02 UKR(ru)01], російською мовою; Дослідження CARMELINA, Рецепти – салат «Цезар» зі смаженою куркою, версія 1.0 від 9 березня 2016 р. [V01 UKR(uk)01], українською мовою; Дослідження CARMELINA, Рецепти – салат «Цезар» зі смаженою куркою, версія 1.0 від 9 березня 2016 р. [V01 UKR(ru)01], російською мовою; Дослідження CARMELINA, SMS та електронні листи в рамках комунікаційної програми на 3-й рік, версія 1.0 від 17 лютого 2016 р. [V01 UKR(uk)01], українською мовою; Дослідження CARMELINA, SMS та електронні листи в</p>
---------------------------------	--

	рамках комунікаційної програми на 3-й рік, версія 1.0 від 17 лютого 2016 р. [V01 UKR(ru)01], російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, міжнародне, рандомізоване, що проводиться у паралельних групах, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження серцево-судинної безпечності та ниркових мікросудинних наслідків препарату лінагліптин у дозі 5 мг щоденно у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу з високим васкулярним ризиком. «CARMELINA»», код дослідження 1218.22, версія 2.0 від 24 жовтня 2013 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ» (Boehringer Ingelheim International GmbH), Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
19.01.2017 № 48

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви та адреси спонсора з Мотіф БіоСайенсез, [Motif BioSciences,], 330 Медісон авеню, 6 поверх, с'ют 665, Нью-Йорк, 10017, США на Мотіф БіоСайенсез, Інк. [Motif BioSciences,Inc.],125 Парк Авеню, 25-ий поверх, Сьют 2622, Нью-Йорк, 10017, США; Форма інформації для пацієнта, версія 3.0 від 19 жовтня 2016 року для України, англійською мовою; Форма інформації для пацієнта, версія 3.0 від 19 жовтня 2016 року для України, переклад українською мовою від 11 листопада 2016 року; Форма інформації для пацієнта, версія 3.0 від 19 жовтня 2016 року для України, переклад російською мовою від 11 листопада 2016 року; Картка пацієнта для використання в екстрених ситуаціях під час клінічного дослідження REVIVE-1, версія 3.0 від 04 листопада 2016 року для України, англійською мовою; Картка пацієнта для використання в екстрених ситуаціях під час клінічного дослідження REVIVE-1, версія 3.0 від 04 листопада 2016 року для України, переклад українською мовою від 11 листопада 2016 року; Картка пацієнта для використання в екстрених ситуаціях під час клінічного дослідження REVIVE-1, версія 3.0 від 04 листопада 2016 року для України, переклад російською мовою від 11 листопада 2016 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№347 від 12.04.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки безпечності та ефективності внутрішньовенного введення іклапріму в порівнянні з ванкомицином для лікування гострих бактеріальних інфекцій шкіри та шкірних структур, спричинених підозрюваними або підтвердженими грам-позитивними патогенами. (REVIVE-1)», код дослідження ICL-23-ABSSSI1, протокол з включеною поправкою №1, від 03 грудня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Перієпрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	Мотіф БіоСайенсез [Motif BioSciences], Нью-Йорк, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
19.01.2017 № 48

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження C38072-AS-30025 з поправкою 03, версія від 25 липня 2016 р., англійською мовою; Інформація для дорослого пацієнта і форма інформованої згоди для учасників віком від 18 років, версія 6.0 для України українською мовою від 31 жовтня 2016 р.; Інформація для дорослого пацієнта і форма інформованої згоди для учасників віком від 18 років, версія 6.0 для України російською мовою від 31 жовтня 2016 р.; Інформація для дорослого пацієнта і форма інформованої згоди для учасників віком від 18 років, версія 6.0 для України англійською мовою від 16 вересня 2016 р.; Інформація та форма інформованої згоди для батьків, версія 5.0 для України українською мовою від 31 жовтня 2016 р.; Інформація та форма інформованої згоди для батьків, версія 5.0 для України російською мовою від 31 жовтня 2016 р.; Інформація та форма інформованої згоди для батьків, версія 5.0 для України англійською мовою від 16 вересня 2016 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників віком від 14 до 18 років, версія 4.0 для України українською мовою від 31 жовтня 2016 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників віком від 14 до 18 років, версія 4.0 для України російською мовою від 31 жовтня 2016 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників віком від 14 до 18 років, версія 4.0 для України англійською мовою від 16 вересня 2016 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників віком від 12 до 14 років, версія 4.0 для України українською мовою від 31 жовтня 2016 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників віком від 12 до 14 років, версія 4.0 для України російською мовою від 31 жовтня 2016 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників віком від 12 до 14 років, версія 4.0 для України англійською мовою від 16 вересня 2016 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 778 від 25.11.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, у паралельних групах дослідження ефективності та безпеки Реслізумабу підшкірного введення у фіксованій дозі 110 мг у пацієнтів з неконтрольованою астмою та підвищеним рівнем еозинофілів в крові», код дослідження C38072-AS-30025, з поправкою 02, версія від 25 січня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«Тева Брендід Фармасьютікал Продактс Ар&Ді, Інк.,», США (Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc.,

	United States)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
19.01.2017 № 48

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення випробування
	1.	д.м.н., проф. Зайцев В.І. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», відділення урології; Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра урології та нейрохірургії, м. Чернівці
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 621 від 24.09.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, клінічне дослідження 3 фази препарату Апалутамід в поєднанні з андрогенною деприваційною терапією (АДТ) у порівнянні з АДТ у пацієнтів з метастатичним гормон-чутливим раком передміхурової залози (mHNPC)», код дослідження 56021927PCR3002, з поправкою Amendment 1 від 08.04.2016 р.	
Заявник, країна	Представництво "ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ", Україна	
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
19.01.2017 № 48

Ідентифікація суттєвої поправки	Опитувальник EORTC QLQ-C30, версія для України 3.0 українською та російською мовами; Опитувальник EORTC QLQ-H&N35, версія для України 1.0 українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 621 від 24.09.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе дослідження II фази палбоциклібу та цетуксимабу в порівнянні з цетуксимабом при лікуванні папіломавірус-негативних пацієнтів із рецидивуючою/метастазуючою плоскоклітинною карциномою голови та шиї, що раніше не отримували лікування цетуксимабом, після неефективності однієї попередньої схеми хіміотерапії, що включала препарати платини», код дослідження A5481044 з інкорпорованою поправкою 2 від 31 березня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	Пфайзер Інк [Pfizer Inc]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
19.01.2017 № 48

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1 від 21 жовтня 2016 року до протоколу версії 5.1 з інкорпорованою поправкою 6 від 29 березня 2016 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, контрольоване, подвійне сліпе дослідження 3-ї фази, що проводиться у паралельних групах для порівняння фармакокінетики, ефективності та безпечності препаратів СТ-Р10, Рітуксан та МабТера у пацієнтів з ревматоїдним артритом», код дослідження СТ-Р10 3.2, версія 5.1 з інкорпорованою поправкою 6 від 29 березня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«ЦЕЛЛТРИОН, Інк.» (CELLTRION, Inc.), Республіка Корея
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
19.01.2017 № 48

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 7 від 20 квітня 2016 р.; Інформація для пацієнта і Форма згоди пацієнта, Україна, Версія 10.0 від 20 вересня 2016 р., на основі версії 8.0 від 16 серпня 2016 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і Форма згоди пацієнта, Україна, Версія 10.0 від 28 жовтня 2016 р. на основі адаптованої версії для України, Версія 10.0 від 20 вересня 2016 р., українською та російською мовами; Додатковий Інформаційний лист пацієнта та Форма повторної згоди (Додаток до основної згоди), Україна, Версія 2.0 від 20 вересня 2016 р. на основі адаптованої версії для України, Версія 2.0 від 22 серпня 2016р., англійською мовою; Додатковий Інформаційний лист пацієнта та Форма повторної згоди (Додаток до основної згоди), Україна, Версія 2.0 від 21 жовтня 2016 р. на основі адаптованої версії для України, Версія 2.0 від 20 вересня 2016р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, міжнародне, рандомізоване, в паралельних групах, подвійне сліпе дослідження з оцінки кардіоваскулярної безпеки лінагліптина в порівнянні з глімепіридом у пацієнтів з другим типом цукрового діабету з високим ризиком кардіоваскулярної патології», код дослідження ВІ 1218.74, версія 6 від 14 вересня 2015р.
Заявник, країна	ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траілс УКР»
Спонсор, країна	Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ унд Ко КГ, Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
19.01.2017 № 48

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу GDC-0853, таблетки 50 мг та плацебо, до 18 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 835 від 15.08.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Двокогортне, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази II, що проводиться в паралельних групах у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом для оцінки ефективності та безпечності препарату GDC-0853 в порівнянні з плацебо та адалімумабом у пацієнтів з недостатньою відповіддю на попередню терапію метотрексатом (когорта 1) та в порівнянні з плацебо у пацієнтів з недостатньою відповіддю на попередню терапію інгібіторами ФНП (когорта 2)», код дослідження GA29350, версія 3 від 05 серпня 2016 року Відкрите додаткове дослідження фази II для оцінки довгострокової безпечності та ефективності препарату GDC-0853 в пацієнтів із ревматоїдним артритом середнього та важкого ступеня тяжкості, які були раніше включені в дослідження GA29350», код дослідження GA30067, версія 2 від 05 серпня 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100 % «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Genentech, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
19.01.2017 № 48

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення дослідження:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Старіков В.І. Комунальний заклад охорони здоров'я “Харківський обласний клінічний онкологічний центр”, клініка торакальної хірургії, м. Харків	д.м.н., проф. Старіков В.І. Комунальний заклад охорони здоров'я “Харківський обласний клінічний онкологічний центр, торакальне відділення, Харківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 505 від 12.08.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази III для оцінки ефективності та безпеки препарату ВІ 695502 у поєднанні з хіміотерапією у порівнянні з Авастином®, у поєднанні з хіміотерапією у пацієнтів з поширеним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легені», код дослідження 1302.5, версія 5.0 від 18 липня 2016 року	
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ», Німеччина	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Г.М. Лясковський

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
19.01.2017 № 48

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника (Трастузумаб), версія 17 від жовтня 2016 року (англійською мовою)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з двома групами неoad'ювантного лікування для оцінки комбінації трастузумабу емтанзину з пертузумабом у порівнянні з хіміотерапією в поєднанні з трастузумабом та пертузумабом для лікування пацієнтів із HER2-позитивним раком молочної залози», код дослідження BO28408/TRIO021, з Поправкою 03, версія 03 від 06 липня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «Верум Клінікал Рісерч», Україна
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд»/ F. Hoffmann-La Roche Ltd, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол АКВ-6548-СІ-0015, версія 3, поправка 2, від 18 квітня 2016р.; Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.1UKR(uk)1.0 від 24 червня 2016 р., для України українською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.1UKR(ru)1.0 від 24 червня 2016 р., для України російською мовою; Лист лікаря до пацієнта, версія 2.0 від 11 липня 2016 р. [V02 UKR(ru)], для України російською мовою; Лист лікаря до пацієнта, версія 2.0 від 11 липня 2016 р. [V02 UKR(uk)], для України українською мовою; Посібник з інформованої згоди, версія 2.0 від 11 липня 2016 р. [V02 UKR(ru)], для України російською мовою; Посібник з інформованої згоди, версія 2.0 від 11 липня 2016 р. [V02 UKR(uk)], для України українською мовою; Брошура для пацієнта, версія 2.0 від 11 липня 2016 р. [V02 UKR(ru)], для України російською мовою; Брошура для пацієнта, версія 2.0 від 11 липня 2016 р. [V02 UKR(uk)], для України українською мовою; Плакат з інформацією для пацієнтів, версія 2.0 від 11 липня 2016 р. [V02 UKR(ru)], для України російською мовою; Плакат з інформацією для пацієнтів, версія 2.0 від 11 липня 2016 р. [V02 UKR(uk)], для України українською мовою; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування в Україні:	
	№ п/п	П.І.Б відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Візір В.А. Комунальна установа "Міська лікарня №7", терапевтичне відділення, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 709 від 14.07.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату Вададустат при пероральному застосуванні для підтримуючої терапії анемії у пацієнтів із діаліз-незалежною хронічною хворобою нирок (ДН-ХХН) (дослідження «PROTECT-CONVERSION»)), код дослідження АКВ-6548-СІ-0015, версія 1.0 від 10.11.2015 р.	
Заявник, країна	ТОВ "КЦР Україна"	
Спонсор, країна	«Акебіа Терап'ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати	—	

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

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Бурмак Ю.Г. 4-а міська клінічна лікарня м. Полтави, відділення загальної терапії №1, Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра пропедевтики внутрішньої медицини з доглядом за хворими, загальної практики (сімейної медицини), м. Полтава
	2	к.м.н. Голобородько Б.І. Комунальна установа «Міська клінічна лікарня №3 імені професора Л.Й. Алейнікової», відділення інтенсивної терапії кардіологічного профілю, м. Одеса
	3	д.м.н., проф. Дзюблик О.Я. Державна установа «Національний інститут фізіотрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення технологій лікування неспецифічних захворювань легень, м. Київ
4	к.м.н. Голобородько А.А. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», нейрохірургічне відділення, м. Одеса	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 757 від 25.07.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Оцінка зниження ризику венозної тромбоемболії при призначенні ривароксабану або плацебо пацієнтам із соматичною патологією після стаціонарного лікування (MARINER)», код дослідження RIVAROXDVT3002, з інкорпорованою поправкою INT-6 від 19 червня 2015 року	
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна	
Спонсор, країна	"Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ", Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
19.01.2017 № 48

Ідентифікація суттєвої поправки	17067 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.0 від 11 жовтня 2016 року, українською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версії 5.0 для України від 24 вересня 2016 року; 17067 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.0 від 11 жовтня 2016 року, російською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версії 5.0 для України від 24 вересня 2016 року; 17067 Оновлена інформація для пацієнта/форма інформованої згоди, версія 4.0 для України від 11 жовтня 2016 р. українською мовою на базі Оновленої інформації для пацієнта/форми інформованої згоди, версія 4.0 для України, від 06 жовтня 2016 р.; 17067 Оновлена інформація для пацієнта/форма інформованої згоди, версія 4.0 для України від 11 жовтня 2016 р. російською мовою на базі Оновленої інформації для пацієнта/форми інформованої згоди, версія 4.0 для України, від 06 жовтня 2016 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 43 від 27.01.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження визначення ефективності та безпечності копанлісібу в комбінації з ритуксімабом у пацієнтів з рецидивом індолентної Б-клітинної неходжкінської лімфоми (іНХЛ) – CHRONOS-3», код дослідження No. BAY 80-6946 / 17067, версія 4.0 з інтегрованою поправкою 07 від 28 липня 2016
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	«Байер АГ», Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 33
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
19.01.2017 № 48

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове дослідження для оцінки фармакокінетики, безпеки та переносимості різних доз препарату Каріпразин у підлітків, хворих на шизофренію, шизоафективні- і шизофреноформні розлади, у порівнянні з дорослими», код дослідження RGH-188-201, версія 1.0 від 17 червня 2016.
Заявник, країна	ТОВ "Ворлдвайд Клінікал Траілс УКР", Україна
Спонсор, країна	Гедеон Ріхтер Піелсі (Gedeon Richter Plc.), Угорщина
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Каріпразин (Каріпразин); капсула; 0,5 мг; Gedeon Richter Plc., Hungary; Каріпразин (Каріпразин); капсула; 1 мг; Gedeon Richter Plc., Hungary; Каріпразин (Каріпразин); капсула; 1,5 мг; Gedeon Richter Plc., Hungary; Каріпразин (Каріпразин); капсула; 3 мг; Gedeon Richter Plc., Hungary; Каріпразин (Каріпразин); капсула; 4,5 мг; Gedeon Richter Plc., Hungary; Каріпразин (Каріпразин); капсула; 6 мг; Gedeon Richter Plc., Hungary
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) Паламарчук П.В. Комунальний заклад "Херсонська обласна психіатрична лікарня" Херсонської обласної ради, дитяче психіатричне відділення №8, м. Херсон 2) Волощук А.Є. КУ «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я», відділення №9 (дитяче), м. Одеса. 3) Хамза О.Ю. Комунальна установа «Одеська обласна психіатрична лікарня №2», відділення №7 (дитяче), Одеська область, Комінтернівський р-н, с. Олександрівка 4) к.м.н., доц. Серебреннікова О.А. Комунальний заклад "Вінницька обласна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенко", чоловіче відділення №14, жіноче відділення № 15, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом ПО, м. Вінниця 5) д.м.н. Скрипніков А.М. Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня імені О.Ф. Мальцева, відділення 9 -дитяче-підліткове

	відділення, ВДНЗУ "Українська медична стоматологічна академія", кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 34
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
19.01.2017 № 48

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, контрольоване, 2-групове, відкрите дослідження застосування препарату Енерсель® для лікування ВІЛ/СНІД-інфікованих пацієнтів з показником CD4>400 клітин /мл3 і вірусним навантаженням>10 000 копій /мл (в порівнянні з контрольною групою пацієнтів, що не приймають Енерсель®), HIV 001, 21.04.14.
Заявник, країна	Ворлд Хеалс Едвенсд Текнолоджіз, Лтд. (World Health Advanced Technologies, Ltd.)
Спонсор, країна	Ворлд Хеалс Едвенсд Текнолоджіз, Лтд. (World Health Advanced Technologies, Ltd.)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Енерсель (Енерсель IV); Розчин для інфузій; 50 мл розчину містить Cactus Grandiflorus 4X – 5,0 мл, Aloe Socotrina 6X – 10,0 мл, Abies Negra 6X – 5,0 мл, Arnica Montana 6X – 10,0 мл, Lachesis Mutus 11X – 5,0 мл, Calcium Carbonate 6X – 5,0 мл, Lycopodium Clavatum 4X – 10,0 мл; Ворлд Хеалс Едвенсд Текнолоджіз, Лтд.; Лабораторія Віджоса С.А. де Сі.Ві; енерсель (Енерсель Мист); Краплі назальні, розчин; на 60 мл розчину містить Cactus Grandiflorus 4X – 10,0 мл, Aloe Socotrina 4X – 10,0 мл, Abies Negra 4X – 10,0 мл, Arnica Montana 6X – 10,0 мл, Lachesis Mutus 11X – 5,0 мл, Calcium Carbonate 6X – 5,0 мл, Pulsatilla vulgaris 6X – 10,0 мл; Ворлд Хеалс Едвенсд Текнолоджіз, Лтд.; Лабораторія Віджоса С.А. де Сі.Ві; енерсель (Енерсель Макс); Краплі оральні, розчин ; 60 мл розчину містить Cactus Grandiflorus 6X – 10,0 мл, Aloe Socotrina 4X – 10,0 мл, Abies Negra 4X – 10,0 мл, Arnica Montana 6X – 10,0 мл, Lachesis Mutus 11X – 5,0 мл, Calcium Carbonate 6X – 5,0 мл, Silicea 6X – 10,0 мл; Ворлд Хеалс Едвенсд Текнолоджіз, Лтд.; Лабораторія Віджоса С.А. де Сі.Ві;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. Мalyota O.Y. КЗ "Обласний центр з профілактики та боротьби зі СНІДом", амбулаторно поліклінічне відділення, м. Чернігів
Препарати порівняння, виробник та країна	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський