

Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	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), код дослідження LFB-FVIIa-007-14, редакція від 30 квітня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ "ПІ ЕС АЙ Україна"
Спонсор, країна	"Ел Еф Бі Ю Ес Ей Інкорпорейтед", США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Рекомбінантний активований фактор згортання крові VII (LR 769; FACTOR VIIA); порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1 мг у флаконі (у комплекті з розчинником і набором для розчинення та введення); 1 мг/фл; "Almac Clinical Services", Сполучене Королівство; "LFB Biotechnologies", Франція; "Sanofi-Aventis S.p.A.", Італія; Стерильна вода для ін'єкцій (розчинник для Рекомбінантного активованого фактору згортання крові VII); вода для ін'єкцій по 1,1 мл у шприці; 1.1 мл/шприць; "Almac Clinical Services", Сполучене Королівство; "Rovi Contract Manufacturing S.L.", Іспанія; Рекомбінантний активований фактор згортання крові VII (LR 769; FACTOR VIIA); порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 5 мг у флаконі (у комплекті з розчинником і набором для розчинення та введення); 5мг/фл; "Almac Clinical Services", Сполучене Королівство; "LFB Biotechnologies", Франція; "Sanofi-Aventis S.p.A.", Італія; Стерильна вода для ін'єкцій (розчинник для Рекомбінантного активованого фактору згортання крові VII); вода для ін'єкцій по 5,2 мл у шприці; 5,2 мл/шприць; "Almac Clinical Services", Сполучене Королівство; "Rovi Contract Manufacturing S.L.", Іспанія.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. к.м.н. Стасишин О.В. Державна установа "Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України", відділення хірургії та клінічної трансфузіології, м. Львів 2. к.м.н. Вільчевська К.В. Національна дитяча спеціалізована лікарня "ОХМАТДИТ" Міністерства охорони здоров'я України, центр патології гемостазу, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	-

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Набір допоміжних матеріалів для введення рекомбінантного активованого фактора згортання крові VII (LR 769). Уміст кожного набору: одна голка "метелик" 25 G; один поршневий шприц 5 мл, один поршневий шприц 10 мл, один поршневий шприц 30 мл; 2 проспиртовані тампони; марлева серветка 10 × 10 см.
---	--

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Проспективне, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з метою вивчення безпечності, імуногенності та гемостатичної ефективності ПЕГільованого фактора згортання крові VIII (BAX 855) при застосуванні у пацієнтів, віком < 6 років, з важкою формою гемофілії А (FVIII < 1%), які раніше не отримували лікування та які отримували мінімальне лікування, код дослідження 261203, від 27 травня 2015 року
Заявник, країна	ПП 100 % "Квінтайлс Україна"
Спонсор, країна	«Баксалта Інновейшнз ГмбХ» (Baxalta Innovations GmbH), Австрія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	<p>BAX 855 (пегільований рекомбінантний фактор згортання крові VIII (rFVIII) (BAX 855; пегільований рекомбінантний фактор згортання крові VIII (PEGylated rFVIII); SUB90763); порошок для розчину для ін'єкцій у флаконі у комплекті зі стерильною водою для ін'єкцій у флаконі (6/5,4 мл або 6/2,5 мл); 250 МО; Baxalta Belgium Manufacturing S.A. (в минулому Baxter S.A.), Бельгія; Baxter AG, Австрія; Theorem Clinical Research GmbH, Німеччина;</p> <p>BAX 855 (пегільований рекомбінантний фактор згортання крові VIII (rFVIII) (BAX 855; пегільований рекомбінантний фактор згортання крові VIII (PEGylated rFVIII); SUB90763); порошок для розчину для ін'єкцій у флаконі у комплекті зі стерильною водою для ін'єкцій у флаконі (6/5,4 мл або 6/2,5 мл); 500 МО; Baxalta Belgium Manufacturing S.A. (в минулому Baxter S.A.), Бельгія; Baxter AG, Австрія; Theorem Clinical Research GmbH, Німеччина;</p> <p>BAX 855 (пегільований рекомбінантний фактор згортання крові VIII (rFVIII) (BAX 855; пегільований рекомбінантний фактор згортання крові VIII (PEGylated rFVIII); SUB90763); порошок для розчину для ін'єкцій у флаконі у комплекті зі стерильною водою для ін'єкцій у флаконі (6/5,4 мл або 6/2,5 мл); 1000 МО; Baxalta Belgium Manufacturing S.A. (в минулому Baxter S.A.), Бельгія; Baxter AG, Австрія; Theorem Clinical Research GmbH, Німеччина;</p> <p>BAX 855 (пегільований рекомбінантний фактор згортання крові VIII (rFVIII) (BAX 855; пегільований рекомбінантний фактор згортання крові VIII (PEGylated rFVIII); SUB90763); порошок для розчину для ін'єкцій у флаконі у комплекті зі стерильною водою для ін'єкцій у флаконі (6/5,4 мл або 6/2,5 мл); 2000 МО; Baxalta Belgium Manufacturing S.A. (в минулому Baxter S.A.), Бельгія; Baxter AG, Австрія; Theorem Clinical Research GmbH, Німеччина;</p> <p>Стерильна вода для ін'єкцій (SWFI); рідина для приготування розчину ліофілізованих лікарських засобів у флаконі (6/5,4 мл); 5мл; Baxalta Belgium Manufacturing S.A. (в минулому Baxter S.A.), Бельгія; Hameln Pharmaceuticals GmbH, Німеччина;</p> <p>Стерильна вода для ін'єкцій (SWFI); рідина для приготування розчину ліофілізованих лікарських засобів у флаконі (6/2,5 мл); 2мл; Baxalta Belgium Manufacturing S.A. (в минулому Baxter S.A.),</p>

	Бельгія; Hameln Pharmaceuticals GmbH, Німеччина.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	І. к.м.н. Стасишин О.В. Державна установа "Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України", відділення хірургії та клінічної трансфузіології, м. Львів
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Допоміжні набори для приготування досліджуваного лікарського засобу; Лабораторні набори; Електронні щоденники Bluebird Pidion BM-170 в комплекті з батареєю, адаптером, перехідником для електромережі, USB-кабелем, ручкою-стілусом та захисною плівкою; Сумки-холодильники Delta T в комплекті з охолоджуючими елементами та візком.

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове рандомізоване, подвійне сліпе дослідження з подвійною імітацією і з активним контрольним препаратом для оцінки ефективності та безпечності ведолізумабу в/в у порівнянні з адалімумабом п/ш у пацієнтів з виразковим колітом, код дослідження MLN0002-3026, інкорпорований поправкою 02 від 13 травня 2015 року
Заявник, країна	ПІП 100 % “Квінтайлс Україна”
Спонсор, країна	Такеда Девелопмент Сентр Юроп Лтд.» ("Takeda Development Centre Europe Ltd."), Сполучене Королівство
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ведолізумаб (ENTYVIO) (MLN0002; CAS – 943609-66-3; ведолізумаб); порошковий концентрат для розчину для інфузії 300 мг у флаконі 20 мл; 300 мг/20 мл; Hospira Inc., США; Takeda Pharmaceuticals International Co. (в минулому Millennium Pharmaceuticals Inc.), США; Almac Clinical Services, Сполучене королівство; Almac Clinical Services, США; Плацебо до ведолізумабу (ENTYVIO); розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці; Almac Clinical Services, Сполучене королівство; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG, Німеччина; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG, Німеччина; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG, Німеччина; Vetter Pharma International GmbH, філіал компанії Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG, Німеччина.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. д.м.н., проф. Лизогуб В.Г. Київська міська клінічна лікарня №12, відділення гастроентерології, Національний медичний університет ім. О.О.Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №4, м. Київ 2. д.м.н., проф. Чопей І.В. Державний заклад “Відділкова клінічна лікарня станції Ужгород ДТГО “Львівська залізниця”, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», факультет післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, кафедра терапії та сімейної медицини, м. Ужгород 3. Пироговський В.Ю. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», відділення проктології, м. Київ 4. член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Харченко Н.В. Київська міська клінічна лікарня №8, відділення гастроентерології, Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л.Шупика, кафедра гастроентерології, дієтології і ендоскопії, м. Київ 5. д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. Комунальна міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, 1 терапевтичне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1 та медичної діагностики

	<p>факультету післядипломної освіти, м. Львів 6. д.м.н., проф. Іванов В.П. Вінницький обласний клінічний госпіталь для інвалідів Вітчизняної війни, терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця 7. Головченко Н.І. КЗ "Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних", відділення терапії, м. Херсон 8. д.м.н. Головченко О.І. Медичний клінічний дослідницький центр Медичного Центру ТОВ «Хелс Клінік», відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця 9. д.м.н., проф. Фадєєнко Г.Д. ДУ "Національний інститут терапії ім.Л.Т.Малої НАМН України", відділ захворювань печінки та шлунково- кишкового тракту, м. Харків 10. д.м.н., проф., директор Мостовой Ю.М. Приватне мале підприємство, медичний центр "Пульс", терапевтичне відділення, м. Вінниця 11. к.м.н., гол. лікар Даценко О.Б. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №2», проктологічне відділення, м. Харків 12. к.м.н. Олійник О.І. КУ «6-та міська клінічна лікарня» Запорізької міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>адаліумаб (Хуміра) (адаліумаб); розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці 40 мг/0,8 мл; 40 мг/0,8 мл; Almac Clinical Services, Сполучене королівство; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG, Німеччина; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG, Німеччина; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG, Німеччина; AbbVie Biotechnology GmbH, Німеччина; Плацебо до адаліумабу (Хуміра) (Хлорид натрію 0.9%), розчин для інфузії; ТОВ "НІКО", Україна ТОВ "Юрія- ФАРМ", Україна Б.Браун Мельзунген АГ, Німеччина Б.Браун Медікал СА, Іспанія</p>
<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	<p>Обладнання для заповнення даних пацієнтів лікарями - портативні комп'ютери (лаптопи); Електронний щоденник пацієнтів - кишеньковий комп'ютерНТС-HD2; Обладнання для заповнення даних пацієнтів лікарями - комп'ютери Fujitsu Q702 Tablet, SIM карти; Лабораторні набори для збору та транспортування зразків та проб пацієнтів (крові, сечі, калу); Термометри контролю мінімального та максимального значень температури Min/Max; Термометри контролю температури при транспортуванні лікарських засобів TT4, Elpro Libero; Контейнер Sharps для транспортування біологічних зразків; Сумка-холодильник для транспортування лікарських засобів з охолоджуючими елементами; Дезінфікуючі серветки, ватні тампони.</p>

Додаток № 4
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.10.2015 № 694

Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах для вивчення ефективності та безпечності підшкірного введення офатумумабу у пацієнтів з пухирчаткою вульгарною, код дослідження OPV116910, поправка 5 від 02 квітня 2015р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«ГлаксоСмітКляйн Рісборч Енд Дівелопмент Лімітед», Велика Британія (GlaxoSmithKline Research & Development Limited, UK)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Офатумумаб (GSK1841157, Arzerra®; Ofatumumab, HuMax-CD20); розчин для ін'єкцій у попередньо заповнених шприцах об'ємом 0,4 мл; 50 мг/мл; Glaxo Operations UK Limited, (Trading as Glaxo Wellcome Operations), United Kingdom; GlaxoSmithKline Research & Development, United Kingdom; Almac Clinical Services, United States; PPD Development Ireland Limited, Ireland.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	І. к.м.н. Франкенберг А.А. Комунальний заклад «Обласний шкірно-венерологічний диспансер», шкірно-венерологічне стаціонарне відділення, м. Дніпропетровськ
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	пристрої для відстеження температури (TempTale4 USB temperature monitoring device), лабораторні набори (від центральної лабораторії «Quest»), лабораторні набори для проведення біопсії шкіри (від центральної лабораторії «Quest»), тести на визначення вагітності (від центральної лабораторії «Quest»)

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпеки препарату Доцекал у порівнянні з препаратом Таксотер®, код дослідження OAS-12DOC-BIO, фінальна версія 1.0 від 07 серпня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «ОСТ Україна»
Спонсор, країна	Оазмія Фармасьютікал ЕйБі, Швеція
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Доцекал (доцетаксел, доцетаксел із ХМеНа); ліофілізат для приготування розчину для інфузій; 80мг/4мл; Оазмія Фармасьютікал ЕйБі, Швеція
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. гол. лікар Сокур І.В. Комунальний заклад Херсонської обласної ради «Херсонський обласний онкологічний диспансер», відділення хіміотерапії, м. Херсон 2. д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпропетровськ 3. д.м.н., проф. Вінник Ю.О. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківський обласний клінічний онкологічний центр», хіміотерапевтичне відділення №1, м. Харків 4. к.м.н. Шпарик Я.В. Львівський державний онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр, відділ хіміотерапії, м. Львів 5. гол. лікар Шамрай В.А. Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	Таксотер® (доцетаксел із полісорбатом 80, Доцетаксел); концентрат для розчину для інфузій; 80мг/4мл; 20мг/мл; Авентіс Фарма Дагенхем, Великобританія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- інфузійні системи, інфузійні пакети Freka Mix, пакети для захисту від світла; - пробірки для забору крові, транспортувальні пробірки з червоним корком, транспортувальні пробірки із зеленим корком, трансферні піпетки, набори для венепункції.

Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійно-сліпе, в паралельних групах, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази, для оцінки ефективності та безпеки Аклерастиду (DSC127), на фоні стандартної терапії в лікуванні пацієнтів з цукровим діабетом і незагоюючими виразками стопи, код дослідження DSC 127-2012-02, 7.0 від 30 червня 2015
Заявник, країна	Клінікал Ресьорч Фаундейшн ІУ (Clinical Research Foundation EEU), Латвія
Спонсор, країна	Дерма Сайнсиз, інкорпорейшн, США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Acclerastide (Аклерастид; DSC 127); гель; 0,03 %; Peptisyntha S.A. (acquired by Gorden Pharma in 2013), Belgium. Плацебо до Acclerastide (Аклерастид), гель; Peptisyntha S.A. (acquired by Gorden Pharma in 2013), Belgium.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. Член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Маньковський Б.М. Київська міська клінічна лікарня №6, гастроентерологічне відділення з ендокринологічними ліжками, кабінет діабетичної стопи, Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, кафедра діабетології, м. Київ 2. к.м.н. Орленко В.Л. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин імені В.П. Комісаренка НАМН України», науково-консультативний відділ амбулаторно-профілактичної допомоги хворим з ендокринною патологією, м. Київ 3. д.м.н., проф. Мішалов В.Г. Головний військово-медичний клінічний орден Червоної Зірки центр «Головний військовий клінічний госпіталь», відділення судинної хірургії, НМУ імені О.О. Богомольця, кафедра хірургії №4, м. Київ 4. к.м.н. Маркевич Ю.О. Львівський обласний ендокринологічний диспансер, діабетологічне відділення, кабінет «Діабетична стопа», м. Львів 5. к.м.н. Перцева Н.О. Відокремлений структурний підрозділ «Клініка медичної академії», відділення ендокринології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра факультетської терапії та ендокринології, м. Дніпропетровськ 6. к.м.н. Смірнов І.І. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласна клінічна лікарня- центр екстреної медичної допомоги та медицини катастроф», відділення ендокринології, м. Харків

	7. к.м.н. Гаврилюк В.М. Обласна клінічна лікарня, відділення ендокринології, м. Івано-Франківськ
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Затвердження клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Перспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 2а фази для порівняння ефективності та безпеки масітинібу з плацебо при 24-тижневому лікуванні пацієнтів з тяжким Хронічним Обструктивним Захворюванням Легень (ХОЗЛ), код дослідження АВ12009, версія 6.0 від 02.09.2014
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Групп Україна»
Спонсор, країна	АВ Science, Франція
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Масітиніб (АВ1003; Масітиніб); таблетки, вкриті оболонкою; 100мг; Excella GmbH, Німеччина; Плацебо до Масітинібу, таблетки, вкриті оболонкою; Excella GmbH, Німеччина; Масітиніб (АВ1003; Масітиніб); таблетки, вкриті оболонкою; 200мг; Excella GmbH, Німеччина; Плацебо до Масітиніб, таблетки, вкриті оболонкою; Excella GmbH, Німеччина.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. д.м.н, проф. Корж О.М. Медико-санітарна частина Публічного акціонерного товариства «Харківський тракторний завод ім. С.Орджонікідзе», терапевтичне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної практики – сімейної медицини, м. Харків 2. д.м.н. Дзюблик О.Я. Державна установа “Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського Національної академії медичних наук України”, відділення технологій лікування неспецифічних захворювань легень, м. Київ 3. д.м.н., проф. Бойко М.Г. Полтавський обласний клінічний протитуберкульозний диспансер, диспансерне відділення, Вищий державний навчальний заклад України "Українська медична стоматологічна академія", кафедра фтизіатрії, м. Полтава 4. к.м.н. Годлевська О.М. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня швидкої та невідкладної медичної допомоги ім. проф. О.І.Мещанінова», перше терапевтичне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра терапії та нефрології, м. Харків 5. к.м.н. Ходош Е.М. Комунальний Заклад Охорони Здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №13», пульмонологічне відділення №1, м. Харків 6. д.м.н., проф. Мельник В.П. Київська міська туберкульозна лікарня №1 з диспансерним відділенням, Відділення диференційної діагностики захворювань дихальних органів, ПВНЗ «Київський медичний університет Української асоціації народної

	<p>медицини», кафедра інфекційних хвороб, фтизіатрії і пульмонології, м. Київ 7. д.м.н., проф. Мостовой Ю.М. Приватне мале підприємство, медичний центр "Пульс", терапевтичне відділення, м. Вінниця 8. д.м.н., проф. Перцева Т.О. Комунальний заклад «Дніпропетровська шоста міська клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради, терапевтичне відділення з пульмонологічними ліжками, ДЗ «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра факультетської терапії та ендокринології, м. Дніпропетровськ 9. д.м.н. Сушко В.О. Державна Установа «Національний Науковий Центр Радіаційної Медицини Національної Академії Медичних Наук України» (ННЦРМ), відділення пульмонології відділу терапії радіаційних наслідків Інституту клінічної радіології, м. Київ 10. к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальна установа Центральна міська лікарня №1 м. Житомира, відділ клінічних досліджень, м. Житомир 11. Виповська В.В. Кременчуцька перша міська лікарня ім. О.Т. Богаєвського, пульмонологічне відділення, м. Кременчук</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський