



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



Субъектам обращения  
лекарственных средств

15.04.2015 № 016-593/15  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О предоставлении информации  
по проверкам доклинических и  
клинических исследований  
за I квартал 2015 года

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Административным регламентом Росздравнадзора по исполнению государственной функции по осуществлению контроля за проведением доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 29.09.2011 №1091н, доводит до сведения информацию о результатах контрольной деятельности Росздравнадзора в области доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в I квартале 2015 года.

За отчетный период осуществлено 16 проверок, в ходе которых проконтролирована деятельность 16 организаций по проведению доклинических и клинических исследований. В плановом порядке осуществлены 13 проверок, 3 проверки проведены во внеплановом режиме (по контролю за исполнением ранее выданных предписаний). Нарушения установленных требований выявлены в 4 организациях.

Приложение: свод и анализ сведений о результатах плановых и внеплановых проверок субъектов, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, за I квартал 2015 года на 38 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

Свод и анализ сведений о результатах плановых и внеплановых проверок субъектов, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, за I квартал 2015 года

№ п/п	Наименование и адрес субъекта, осуществляющего организацию проведения и проведение доклинических и клинических исследований	Объект проверки (лекарственное средство/препарат, доклиническое/клиническое исследование/ответственный исполнитель/исследователь	Вид проверки, период проведения, документ-основание проверки	Выявленные нарушения	Срок исполнения предписания	Сведения о контроле за исполнением предписания	Сведения о представлении информации в правоохранительные органы и органы прокуратуры
1.	МБУЗ «Клинико-диагностический центр «Здоровье» города Ростова-на-Дону»  344011, г. Ростов-на-Дону, пер. Доломановский, д. 70/3	Контроль исполнения предписания об устранении нарушений правил клинической практики по п. 1 ст. 41 (Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ), по п. 8.13 (приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266), допущенных специалистами медицинской организации под руководством ответственного исследователя И.А. Абоян при проведении клинического исследования лекарственного препарата Афалаза (ООО «НПФ «Материя медика холдинг», Россия) по протоколу №ММН-AZ-001 «Многоцентровое двойное слепое плацебоконтролируемое рандомизированное клиническое исследование в параллельных группах	Внеплановая, документарная (контроль исполнения предписания), 28.01.2015 - 29.01.2015 приказ руководителя Росздравнадзора от 22.01.2015 №306	Выявленные в ходе плановой проверки 22.09.2014 - 24.09.2014 нарушения правил клинической практики устранены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		безопасности и эффективности применения Афалазы у пациентов с симптомами доброкачественной гиперплазии предстательной железы и риском прогрессии» (разрешение Минздрава России от 05.09.2012 №300)					
2.	СПбГБУЗ «Городская наркологическая больница»  199004, г. Санкт-Петербург, В.О., 4-я линия, д. 23-25	Лекарственный препарат Оделепран (Онделопран) ЗАО «Р-Фарм», Россия/ ООО «Синерджи Ресерч Групп», Россия Клиническое исследование по протоколу № CN07006005 «Международное многоцентровое рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое клиническое исследование III фазы для оценки эффективности и безопасности применения препарата Оделепран, таблетки 125 мг, у пациентов с алкогольной зависимостью» (разрешение Минздрава России от 28.03.2014 №155) Ответственный исследователь А.В. Анипченко	Плановая, выездная, 23.01.2015 – 29.01.2015 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области от 15.01.2015 № 78-18/15	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
3.	МАУ «Центральная городская клиническая больница г. Реутов»  143964, Московская обл., г. Реутов, ул. Ленина, д. 2а	Контроль исполнения предписания об устранении нарушений правил клинической практики по п. 6.12, 6.16, 6.8, 8.8, 8.9 (приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266),	Внеплановая, документарная (контроль исполнения предписания), 11.02.2015 - 12.02.2015	Выявленные в ходе плановой проверки 22.05.2014 - 27.05.2014 нарушения правил клинической практики устранены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		<p>допущенных специалистами медицинской организации под руководством ответственного исследователя М.К. Телешинина при проведении клинического лекарственного препарата Ацетазолamid-Акри® (Ацетазолamid) (ОАО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН», Россия) по протоколу №ACTZ-01 «Открытое рандомизированное перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Ацетазолamid-Акри®, таблетки 250 мг (ОАО «АКРИХИН», Россия) и Диакарб®, таблетки 250 мг (Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО, Польша) с участием здоровых добровольцев» (разрешение Минздрава России от 03.12.2013 №741)</p>	<p>приказ руководителя Росздравнадзора от 11.02.2015 №954</p>				
4.	<p>ОАО «Всероссийский научный центр по безопасности биологически активных веществ»</p> <p>142450, Московская область, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 23</p>	<p>Контроль исполнения предписания об устранении нарушений правил лабораторной практики по пп 18, 21, 57, 24, 38, 40, 42, 62 (приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №708н), допущенных специалистами медицинской организации под</p>	<p>Внеплановая, документарная (контроль исполнения предписания), 11.02.2015 - 13.02.2015 приказ руководителя Росздравнадзора</p>	<p>Выявленные в ходе плановой проверки 13.10.2014 - 17.10.2014 нарушения правил лабораторной практики устранены</p>	<p>Предписание не составлялось</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

		руководством ответственного исполнителя С.А. Сухановой при проведении доклинического исследования лекарственного средства «Вориконазол» (ООО «Тева», Россия) по теме «Экспериментальное доклиническое сравнительное изучение общетоксического действия (острой, подострой токсичности и местнораздражающего действия) препарата Вориконазол, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 200 мг по сравнению с препаратом Вифенд, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 200 мг»	11.02.2015 №928				
5.	ГБУЗ Самарской области «Самарская городская детская клиническая больница №1 имени Н.Н. Ивановой»  443079, г. Самара, проспект Карла Маркса, д. 165А	Лекарственный препарат МК-0431А XR (комбинация ситаглиптина и метформина продленного высвобождения) «Мерк Шарп и Доум Корп.», США/ ООО «МСД Фармасьютикалс», Россия Клиническое исследование по протоколу № 289-00 «Многоцентровое двойное слепое рандомизированное плацебо-контролируемое исследование III фазы, для оценки безопасности и эффективности МК-0431А XR (комбинация ситаглиптина и метформина продленного	Плановая, выездная, 26.01.2015 – 20.02.2015 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Самарской области от 14.01.2015 № 04-У	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		<p>высвобождения в фиксированных дозах в форме таблеток) у детей с сахарным диабетом 2 типа, не достигших адекватного контроля гликемии на фоне монотерапии метформином» (разрешение Минздрава России от 24.06.2013 №392)          Ответственный исследователь          Е.Г. Михайлова</p> <p>Лекарственный препарат МК-0431 (ситаглиптин) «Мерк и Ко., Инк.», США/ ООО «МСД Фармасьютикалс», Россия          Клиническое исследование по протоколу № 083-00 «Мультицентровое, двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое клиническое исследование III фазы для оценки безопасности и эффективности Ситаглиптина у детей с сахарным диабетом 2 типа и неадекватным гликемическим контролем» (разрешение Минздрава России от 21.05.2012 №57)          Ответственный исследователь          Е.Г. Михайлова</p> <p>Лекарственный препарат TV-1106 (Альбутропин) «Тева Фармасьютикалс Индастриал Лтд», Израиль/</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--

		ООО «Акцельсиорс», Россия Клиническое исследование по протоколу № TV1106-IMM-20001 «Фаза 2, рандомизированное, открытое исследование безопасности и поиск оптимальной дозы, при использовании 3 различных дозовых уровней применяемого еженедельно TV-1106 в сравнении с ежедневным рекомбинантным гормоном роста человека (Генотропин®) у нелеченных ранее, препубертатных детей с дефицитом гормона роста» (разрешение Минздрава России от 07.03.2014 №105) Ответственный исследователь Е.Г. Михайлова					
6.	СПбГБУЗ «Городская поликлиника №14»  194021, г. Санкт-Петербург, 2-й Муринский пр., д. 35, лит.А	Клинические исследования медицинской организацией не проводятся	Плановая, выездная, 20.02.2015 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области от 05.02.2015 №П78-114/15	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
7.	СПбГБУЗ «Городской клинический онкологический диспансер»	Лекарственный препарат РРН-002 ЗАО «Р-Фарм», Россия/ ООО «ОСТ Рус», Россия Клиническое исследование по	Плановая, выездная, 02.02.2015 – 27.02.2015 приказ	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры

	<p>198255, Санкт-Петербург, пр. Ветеранов, д. 56, 197022, Санкт-Петербург, аллея 2-я Березовая, д. 3/5</p>	<p>протоколу № RPH-002-01 «Открытое, рандомизированное, многоцентровое исследование эквивалентности препаратов RPH-002 и Эрбитукс® по фармакокинетическим параметрам с оценкой переносимости, фармакодинамики, эффективности и безопасности препарата RPH-002 у пациентов с рецидивирующим или метастатическим плоскоклеточным раком головы и шеи после неэффективной химиотерапии на основе препаратов платины» (разрешение Минздрава России от 15.10.2012 №435) Ответственный исследователь Г.М. Манихас</p> <p>Лекарственный препарат PCI-32765 (Ибрутиниб) «Янссен-Силаг Интернешнл НВ», Бельгия/ Представительство компании «Янссен Фармацевтика НВ» (Бельгия) Клиническое исследование по протоколу № PCI-32765DBL3001 «Рандомизированное, двойное слепое, плацебо контролируемое исследование</p>	<p>руководителя ГО Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области от 27.01.2015 №П78-67/15</p>				<p>не представлялась</p>
--	--	--	--	--	--	--	--------------------------



		3 фазы применения ингибитора тирозинкиназы Брутона (ТКБ), препарата PCI-32765 (Ибрутиниб), в комбинации с Ритуксимабом, Циклофосфамидом, Доксорубицином, Винкристином и Преднизолоном (R-СНОР) у пациентов с впервые выявленной диффузной крупноклеточной В-клеточной лимфомой негерминального происхождения» (разрешение Минздрава России от 05.08.2013 №492) Ответственный исследователь Г.М. Манихас					
8.	СПбГКУЗ «Психиатрическая больница Святого Николая Чудотворца»  190121, Санкт-Петербург, наб. реки Мойки, д. 126	Лекарственный препарат Лейкометилтионина бигидрометансульфонат (LMTM, TRx0237) «TauRx Therapeutics Limited», Республика Сингапур/ ООО «Ворлдвайд Клиникал Трайалз», Россия Клиническое исследование по протоколу № TRx-237-015 «Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое, 15-месячное исследование в параллельных группах по изучению применения лейкометилтионина бигидрометансульфоната у пациентов с болезнью Альцгеймера легкой или	Плановая, выездная, 13.02.2015 – 27.02.2015 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области от 28.01.2015 №П78-72/15	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		умеренной степени тяжести» (разрешение Минздрава России от 25.10.2013 №675) Ответственный исследователь В.А. Некрасов					
9.	<p>ЗАО Фармацевтическое научно- производственное предприятие «Ретиноиды»</p> <p>111123, г. Москва, ул. Плеханова д. 2/46</p>	<p>Лекарственное средство РГХ ЗАО «Ретиноиды», Россия Доклиническое исследование по теме «Исследование специфической токсичности препарата РГХ, обладающего депигментирующим действием»</p> <p>Лекарственный препарат «Уродерм» ЗАО «Ретиноиды», Россия / ООО «Индженик», Россия Клиническое исследование по протоколу №URO 01 «Открытое, несравнительное клиническое исследование эффективности и безопасности препарата Уродерм в комплексном лечении пациентов с заболеваниями кожи, сопровождающимися избыточным ороговением» (разрешение Росздравнадзора от 12.07.2010 №330)</p>	<p>Плановая, выездная, 16.02.2015- 02.03.2015 приказ руководителя Росздравнадзора от 05.02.2015 №784</p>	<p>Выявлены нарушения требований правил лабораторной практики, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №708н: по п. 12 – руководителем учреждения не назначен ответственный исполнитель исследования; по п. б п. 13 – ответственным исполнителем не обеспечен выбор соисполнителей; по п. 18 - не определена периодичность проведения проверок доклинических исследований группой контроля качества; по п. 19 – перечень доклинических исследований не оформлен надлежащим образом; по п. 21 – группой контроля качества не было оформлено</p>	<p>Предписание, установленный срок устранения: 02.06.2015</p>	<p>Информация в правоохранные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>	

				<p>заключение о ходе проведения доклинического исследования;</p> <p>по п. 3 п. 38 – отсутствует утвержденная процедура, описывающая порядок осуществления программы по обеспечению качества доклинического исследования лекарственного средства;</p> <p>по п. 49 – отклонения от плана доклинического исследования не были зафиксированы надлежащим образом;</p> <p>по пп. 63, 65 - не обозначены порядок и срок хранения материалов доклинического исследования, функции по архивированию не возложены на специальных работников организации;</p> <p>Нарушения правил клинической практики не выявлены</p>			
10.	<p>ООО «Нейро-Вектор»</p> <p>630102, г. Новосибирск, ул. Инская, д. 56</p>	<p>Лекарственный препарат RO496-4913 (Окрелизумаб) «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.» Швейцария, Представительство в Москве/</p>	<p>Плановая, выездная, 02.02.2015 - 02.03.2015 приказ</p>	<p>Выявлены нарушения требований:</p> <p>А) Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении</p>	<p>Предписание, установленный срок устранения: 10.04.2015</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры</p>

		<p>«Квинтайлс ГезмбХ», Австрия Клиническое исследование по протоколу № WA21092 «Рандомизированное, двойное слепое, с двойной имитацией, исследование в параллельных группах для оценки эффективности и безопасности применения окрелизумаба в сравнении с интерфероном-бета-1а (Ребиф®) у пациентов с рецидивирующим рассеянным склерозом» (разрешение Минздрава России от 06.06.2012 №106) Ответственный исследователь Е.В. Панкратов</p> <p>Лекарственный препарат МТ-1303 «Митсубиши Танабэ Фарма Корпорейшн», Япония/ «Квинтайлс ГезмбХ», Австрия Клиническое исследование по протоколу № МТ-1303-Е04 «Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование II фазы, проводимое в параллельных группах пациентов, страдающих рецидивирующим ремиттирующим рассеянным склерозом, направленное на установление дозового диапазона и оценку</p>	<p>руководителя ГО Росздравнадзора по Новосибирской области от 21.01.2015 №38-Пр/15</p>	<p>лекарственных средств»: по п. 1 ст. 40 – в ходе проведения клинического исследования по протоколу №WA21092 не обеспечено назначение соисследователей из числа врачей медицинской организации (в состав команды включены соисследователи, гражданско-правовые отношения которых с медицинской организацией не установлены); Б) правил клинической практики, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.06.2003 №266: по п. 7.10 – не обеспечено использование соответствующей материально-технической базы в течение всего срока исследования по протоколу №МТ-1303-Е04; по пп. 8.8, 8.12 – в ходе проведения клинического исследования по протоколу №WA21092 не обеспечено четкое</p>			<p>не представлялась</p>
--	--	--	---	---	--	--	--------------------------

		безопасности и эффективности препарата МТ-1303, применяемого перорально в трех дозах в течение 24 недель» (разрешение Минздрава России от 29.04.2013 №278) Ответственный исследователь Е.В. Панкратов		ведение документации			
11.	ГБУЗ г. Москвы «Городская клиническая больница № 23 им. «Медсантруд» ДЗМ  109240, г. Москва, ул. Яузская, д. 11	Лекарственный препарат Моксифлоксацин «ШТАДА Арцнайmittel AG», Германия/ ООО «ФармРегС», Россия Клиническое исследование по протоколу №07/13/РКИ «Открытое сравнительное рандомизированное клиническое исследование по оценке эффективности, безопасности и переносимости препарата Моксифлоксацин ШТАДА раствор для инфузий 1,6 мг/мл (Хемомонт Д.О.О., Черногория) в сравнении с препаратом Авелокс® раствор для инфузий 1,6 мг/мл (Байер Шеринг Фарма АГ, Германия) у пациентов с внебольничной пневмонией» (разрешение Минздрава России от 15.09.2014 №516). Ответственный исследователь Н.Г. Бердникова  Лекарственный препарат LCZ696	Плановая, выездная, 24.02.2015 - 06.03.2015 приказ руководителя Росздравнадзора от 05.02.2015 №782	Выявлены нарушения требований: А) Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»: по п. 3.1 ст. 40 – не обеспечено направление сообщений о начале клинических исследований по протоколам №LTS12551, №07/13/РКИ, №Bis.01/11 в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешения на проведение таких исследований в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения исследования; по п. 1 ст. 40 – в ходе проведения клинических исследований по протоколам №LTS12551, №07/13/РКИ не обеспечено	Предписание, установленный срок устранения: 06.07.2015		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		<p>«Новартис Фарма АГ », Швейцария / ООО «Новартис Фарма», Россия Клиническое исследование по протоколу № CLCZ696B2314 «Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, в параллельных группах, исследование с активным контролем для оценки эффективности и безопасности LCZ696 в сравнении с эналаприлом по влиянию на заболеваемость и смертность у пациентов с хронической сердечной недостаточностью и сниженной фракцией выброса» (разрешение Росздравнадзора от 22.04.2010 №185) Ответственный исследователь Е.Ю. Васильева</p> <p>Лекарственный препарат Ранолазин (GS-9668, Ранекса) «Гилеад Сайенсис, Инк», США / ООО «КлинСтар Европа» (США), Россия Клиническое исследование по протоколу № GS-US-259-0116 «Рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование 3 фазы по оценке влияния ранолазина на основные неблагоприятные сердечно-сосудистые события</p>		<p>своевременное назначение исследователей, принимающих участие в проведении клинических исследований; Б) правил клинической практики, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.06.2003 №266: по п. 8.4 – не обеспечено надлежащее хранение исследуемого лекарственного препарата по протоколу №07/13/РКИ в соответствии с инструкциями, предоставленными организацией-разработчиком; по п. 7.12 – документально не подтвержден факт ознакомления персонала, принимающего участие в исследовании по протоколу № Vinp-0512/2011/1, со своими функциями и обязанностями в испытании; по п. 8.8 – в ходе проведения клинических исследований по протоколам</p>			
--	--	---	--	--	--	--	--

		<p>у пациентов со стабильной стенокардией в анамнезе, подвергшихся чрескожному коронарному вмешательству, не приведшего к полной реваскуляризации» (разрешение Минздрава России от 28.11.2012 № 543) Ответственный исследователь Е.Ю. Васильева</p> <p>Лекарственный препарат Дупилумаб (SAR231893, REGN668) «Санofi-авентис Ресерч энд Девелопмент», Франция АО «Санofi-авентис групп», Россия Клиническое исследование по протоколу №LTS12551 «Открытое продолжение исследования по оценке отдаленной безопасности и переносимости дупилумаба у больных астмой, участвовавших в предыдущем клиническом исследовании дупилумаба при астме» (разрешение Минздрава России от 19.05.2014 № 265) Ответственный исследователь Ю.А. Антоновский</p> <p>Лекарственный препарат Левосальбутамол ФС (левосальбутамол) ЗАО «Ф-Синтез», Россия Клиническое исследование по</p>		<p>№D589SC00001, №LEV-FS-12.2013, Vinp-0512/2011/1 не обеспечено четкое ведение документации</p>			
--	--	--	--	--	--	--	--

		<p>протоколу № LEV-FS-12.2013 «Открытое многоцентровое рандомизированное сравнительное исследование в параллельных группах эффективности, безопасности и переносимости препарата «Левосальбутамол ФС», раствор для ингаляций (ЗАО «Ф-Синтез», Россия) в дозах 0.63 мг и 1.25 мг и препарата «Вентолин® Небулы», раствор для ингаляций («Аспен Бад Олдесло ГмбХ», Германия) в дозе 2.5 мг у пациентов с частично контролируемой бронхиальной астмой» (разрешение Минздрава России от 08.04.2014 № 185) Ответственный исследователь Н.Г. Бердникова</p> <p>Лекарственный препарат Симбикорт Турбухалер (Будесонид+Формотерол) «АстраЗенека АБ», Швеция/ ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия Клиническое исследование по протоколу № D589SC00001 «52-недельное, двойное слепое, рандомизированное, многоцентровое исследование III фазы в параллельных группах у пациентов с 12 лет и старше с бронхиальной астмой по оценке</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--



		<p>эффективности и безопасности Симбикорта® (будесонид/формотерол) Турбухалера® 160/4.5 мкг «по требованию» в сравнении с тербуталином Турбухалером® 0.4 мг «по требованию» и Пульмикортом® (будесонид) Турбухалером® 200 мкг два раза в сутки плюс тербуталин Турбухалер® 0.4 мг «по требованию» (разрешение Минздрава России от 20.05.2014 № 277)          Ответственный исследователь Н.Г. Бердникова</p> <p>Лекарственный препарат Бисопролол ООО «Озон», Россия Клиническое исследование по протоколу № Bis.01/11 «Открытое, перекрестное, рандомизированное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Бисопролол таблеток, покрытых пленочной оболочкой, по 10 мг производства ООО «Озон», Россия (test) и Конкор® производства «Мерк КГаА», Германия (standard)» (разрешение Минздрава России от 24.02.2012 № 734)          Ответственный исследователь</p>					
--	--	---	--	--	--	--	--

		<p>А.К. Стародубцев</p> <p>Лекарственный препарат Винпоцетин форте ООО «МедФармТест», Россия Клиническое исследование по протоколу № Vinp- 0512/2011/1 «Открытое, перекрестное, рандомизированное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Винпоцетин форте, таблеток по 10 мг, производства ООО «Озон», Россия (test) и Кавинтон® форте, таблеток по 10 мг, производства «Gedeon Richter Ltd», Венгрия (standard)» (разрешение Минздрава России от 11.04.2012 № 875) Ответственный исследователь А.К. Стародубцев</p>					
12.	<p>ОБУЗ «Областная детская клиническая больница»</p> <p>305035, г. Курск, ул. Кольцова, д. 11</p>	<p>Клинические исследования медицинской организацией не проводятся</p>	<p>Плановая, выездная, 09.02.2015 – 06.03.2015 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Курской области от 02.02.2015 № П46-34/15</p>	<p>Нарушения правил клинической практики не выявлены</p>	<p>Предписание не составлялось</p>		<p>Информация в правоохраните льные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>
13.	<p>ГАУЗ «Брянская областная больница</p>	<p>Клинические исследования медицинской организацией не</p>	<p>Плановая, выездная,</p>	<p>Нарушения правил клинической практики не</p>	<p>Предписание не</p>		<p>Информация в правоохраните</p>

	№1»  241033, г. Брянск, проспект Станке Димитрова, д. 86 243300, г. Унеча, ул. Октябрьская, д. 54	проводятся	20.01.2015 – 17.03.2015 приказы руководителя ТО Росздравнадзора по Брянской области от 13.01.2015 №П32-4/15 от 10.02.2015 №П32-37/15	выявлены	составлялось		льные органы и органы прокуратуры не представлялась
14.	ООО «Лиганд ресерч»  117574, г. Москва, проезд Одоевского, д. 3, к. 7	Лекарственный препарат Динамико Форвард (Силденафил) «Тева Фармацевтические предприятия Лтд.», Израиль/ ООО «Лиганд ресерч», Россия Клиническое исследование по протоколу № BE-SIL01-13 «Открытое, рандомизированное, перекрестное, двухэтапное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Динамико Форвард, пленки, диспергируемые в полости рта, 50 мг (Тева) и Виагра®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг (Пфайзер) у здоровых добровольцев мужского пола при однократном приеме натошак» (разрешение Минздрава России 19.05.2014 №271)	Плановая, выездная, 16.03.2015 - 20.03.2015 приказ руководителя Росздравнадзора от 27.02.2015 №1224	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохраните льные органы и органы прокуратуры не представлялась

		<p>Лекарственный препарат Перициазин ЗАО «Р-Фарм», Россия / ООО «Лиганд ресерч», Россия Клиническое исследование по протоколу № CN05131013 «Рандомизированное, открытое, одноцентровое, перекрестное, двухэтапное (два периода), сравнительное исследование биоэквивалентности препарата Перициазин, капсулы, 10 мг, ЗАО «Р- Фарм», Россия, и препарата Неулептил, капсулы, 10 мг, «Санофи АвентисФранс», Франция, у здоровых добровольцев при приеме натошак» (разрешение Минздрава России 26.05.2014 №287)</p>					
15.	<p>ГБОУ ВПО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России</p> <p>450000, г. Уфа, ул. Ленина, д. 3</p>	<p>Лекарственный препарат Мирабегрон (УМ178) + Солифенацина сукцинат «Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды / «Ай Эн Си Ресерч ЮКей Лимитед», Великобритания (г. Москва) Клиническое исследование по протоколу №178-CL-101 «Рандомизированное, двойное слепое, плацебо- и активно контролируемое многоцентровое исследование в параллельных группах с целью оценки эффективности,</p>	<p>Плановая, выездная, 11.03.2015 – 24.03.2015 приказ руководителя Росздравнадзора от 03.03.2015 №1339</p>	<p>Выявлены нарушения требований: А) Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»: по п. 3.1 ст. 40 – не обеспечено направление сообщений о начале клинических исследований по протоколам №178-CL- 101, №CQVA149A2318, №NN9535-3626, №D1693C00001 в</p>	<p>Предписание, установленный срок устранения: 24.06.2015</p>		<p>Информация в правоохранные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

		<p>безопасности и переносимости комбинаций солифенацина сукцината и мирабегрона в сравнении с монотерапией солифенацина сукцинатом и мирабегроном при лечении гиперактивности мочевого пузыря» (разрешение Минздрава России от 17.12.2013 №762) Ответственный исследователь А.А. Измайлов</p> <p>Лекарственный препарат М178 + УМ905 (Мирабегрон + Солифенацина сукцинат) «Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды / «Ай Эн Си Ресерч ЮКей Лимитед», Великобритания (г. Москва) Клиническое исследование по протоколу № 178-CL-102 «Рандомизированное, двойное слепое, активно контролируемое многоцентровое исследование в параллельных группах для оценки длительной безопасности и эффективности комбинации солифенацина сукцината и мирабегрона в сравнении с монотерапией солифенацина сукцинатом и мирабегроном у пациентов с гиперактивностью мочевого пузыря»</p>		<p>уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешения на проведение таких исследований в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения исследования; по п. 1 ст. 40 – в ходе проведения клинических исследований по протоколам №178-CL-101, №178-CL-102, №NN9535-3626, №D1693C00001, №HZC113782, №EMR 700733_510 не обеспечено своевременное назначение исследователей, принимающих участие в проведении клинических исследований; Б) правил клинической практики, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.06.2003 №266: по п. 6.4 – этическим комитетом не осуществляется рассмотрение документации по клиническим</p>			
--	--	---	--	--	--	--	--

		<p>(разрешение Минздрава России от 23.05.2014 №278)          Ответственный исследователь          А.А. Измайлов</p> <p>Лекарственный препарат          QVA149          (Индакатерол/Гликопирролат)          «Новартис Фарма АГ»,          Швейцария / ООО «Новартис          Фарма», Россия Клиническое          исследование по протоколу          №CQVA149A2318 «52-          недельное, многоцентровое,          рандомизированное, двойное          слепое, с двойной          маскировкой, в параллельных          группах, активно          контролируемое          исследование влияния          QVA149 (индакатерола          малеат / гликопиррония          бромид) в сравнении с          салметеролом/флутиказоном          на частоту обострений у          пациентов с ХОБЛ от средней          до очень тяжёлой степени          тяжести» (разрешение          Минздрава России от          17.04.2013 №256)          Ответственный исследователь          Х.Х. Ганцева</p> <p>Лекарственный препарат          Тикагрелор          ООО «АстраЗенека          Фармасьютикалз», Россия          Клиническое исследование по</p>		<p>исследованиям с          частотой, зависящей от          степени риска, которому          подвергаются          испытуемые;          по пп. 6.11, 6.16 –          этическим комитетом не          соблюдаются положения          и стандартные          операционные          процедуры,          регламентирующие его          деятельность;          по п. 4.2 – не          обеспечена надлежащая          процедура получения          информированного          согласия пациента по          протоколу №EMR          700733_510 -          ознакомление пациента с          текущей версией          информированного          согласия, одобренной          ЛЭК;          по п. 4.6 – не          обеспечена надлежащая          процедура получения          информированного          согласия пациентов по          протоколам № KI/1011-          3/2, №БИ-4 - не          обеспечено подписание          форм согласия пациента          лицом, проводившим          разъяснительную беседу;          по п. 8.10 – не          обеспечено корректное</p>			
--	--	--	--	---	--	--	--

		<p>протоколу № D513BC00001 «Международное, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование эффекта тикагрелора в дозе 90 мг 2 раза в сутки в отношении сердечно-сосудистой смертности, а также частоты инфарктов миокарда и инсультов у пациентов с сахарным диабетом типа 2» (разрешение Минздрава России от 04.04.2014 №177) Ответственный исследователь Т.В. Моругова</p> <p>Лекарственный препарат Семаглутид «Ново Нордиск А/С», Дания/ ООО «Ново Нордиск», Россия Клиническое исследование по протоколу №NN9535-3626 «Эффективность и безопасность применения препарата семаглутид один раз в неделю в сравнении с терапией ситаглиптином один раз в день в добавление к метформину и/или тиазолидиндиону у пациентов с сахарным диабетом 2 типа» (разрешение Минздрава России от 16.09.2013 №575) Ответственный исследователь Т.В. Моругова</p>		<p>внесение изменений в медицинские карты испытуемых по протоколам № KI/1011-3/2, №БИ-4;</p> <p>по п. 4.5. – не обеспечена надлежащая процедура получения информированного согласия пациента по протоколу - испытуемому не обеспечено достаточно времени для принятия решения об участии в исследовании;</p> <p>по п. 8.6. – не обеспечена проверка соблюдения испытуемыми правил приема препарата по протоколу №БИ-4;</p> <p>по пп. 7.5, 7.13 – не обеспечено соответствие пациентов критериям включения в исследование по протоколу №БИ-4;</p> <p>по пп. 7.18, 7.19 – допущены и не объяснены отклонения от протокола №БИ-4 клинического исследования;</p> <p>по п. 8.4 – не обеспечено надлежащее хранение исследуемого лекарственного препарата по протоколу NN9535-</p>			
--	--	---	--	--	--	--	--

		<p>Лекарственный препарат Дапаглифлозин «АстраЗенека АБ», Швеция/ ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия Клиническое исследование по протоколу № D1693C00001 «Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо- контролируемое исследование по оценке эффекта дапаглифлозина 10 мг один раз в день на частоту сердечно-сосудистой смерти, инфаркта миокарда и ишемического инсульта у пациентов с сахарным диабетом 2 типа» (разрешение Минздрава России от 30.07.2013 №478) Ответственный исследователь Т.В. Моругова</p> <p>Лекарственный препарат МК-0431 (ситаглиптин) «Мерк и Ко. Инк», США/ ООО «МСД Фармасьютикалс», Россия Клиническое исследование по протоколу № 083-00 «Мультицентровое, двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое клиническое исследование III фазы для оценки безопасности и эффективности Ситаглиптина</p>		<p>3626 в соответствии с инструкциями, предоставленными организацией- разработчиком; по пп. 7.12, 7.16 – в ходе проведения клинического исследования по протоколу №178-CL-101 допущено отклонение от протокола исследования, к выполнению процедур исследования привлечено неустановленное лицо, не указанное в журнале делегирования; по п. 8.8 – в ходе проведения клинических исследований по протоколам №178-CL- 102, №EMR 700733_510, №БИ-4 не обеспечено четкое ведение документации</p>			
--	--	--	--	--	--	--	--



	<p>у детей с сахарным диабетом 2 типа и неадекватным гликемическим контролем» (разрешение Минздрава России от 21.05.2012 №57) Ответственный исследователь О.А. Малиевский</p> <p>Лекарственный препарат BAF312 (Сипонимод) «Новартис Фарма АГ», Швейцария/ ООО «Новартис Фарма», Россия Клиническое исследование по протоколу №СВАF312A2304 «Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое, проводимое в параллельных группах, с различной продолжительностью лечения исследование по оценке эффективности и безопасности препарата Сипонимод (BAF312) у пациентов с вторично прогрессирующим рассеянным склерозом» (разрешение Минздрава России от 21.01.2013 №47) Ответственный исследователь Р.В. Магжанов</p> <p>Лекарственный препарат GTR (глатирамера ацетат) «Синтон БВ», Нидерланды/ ООО «ПиЭсАй», Россия</p>					
--	--	--	--	--	--	--

Клиническое исследование по протоколу № GTR001 «Многоцентровое двойное слепое, рандомизированное, плацебо контролируемое исследование эквивалентности препарата GTR (компании «Синтон БВ») и Копаксона® (компании «Тева») с точки зрения эффективности, безопасности и переносимости, проводимое в течение 9 месяцев в параллельных группах больных рецидивирующим ремиттирующим рассеянным склерозом и предусматривающее оценку действия препарата GTR при длительном применении в рамках последующего 15 месячного открытого этапа» (разрешение Минздрава России от 29.11.2011 №522)  
 Ответственный исследователь  
 Р.В. Магжанов

Лекарственный препарат  
 Лаквинимод  
 «Тева Фармасьютикал Индастриес Лтд.», Израиль/  
 «Фарм Рисерч Ассошиэйтс Россия Лимитед»,  
 Великобритания  
 Клиническое исследование по протоколу № LAQ-MS-305  
 «Международное,

многоцентровое,  
 рандомизированное, двойное  
 слепое, проводимое в  
 параллельных группах,  
 плацебо-контролируемое  
 исследование с последующим  
 периодом активного лечения  
 для оценки эффективности,  
 безопасности и  
 переносимости двух доз  
 перорально применяемого  
 лаквинимода (0,6 мг/день или  
 1,2 мг/день) у субъектов с  
 рецидивно-ремиттирующим  
 рассеянным склерозом  
 (РРС)»  
 (разрешение Минздрава  
 России от 10.01.2013 №3)  
 Ответственный исследователь  
 Р.В. Магжанов

Лекарственный препарат  
 ВПВ019 (Даклизумаб  
 Высокой Полезной  
 Продуктивности (ДАК ВПП)  
 «Биоген Айдек Рисеч  
 Лимитед», Великобритания/  
 ООО «ППД Девелопмент  
 (Смоленск)», Россия  
 Клиническое исследование по  
 протоколу № 205MS303  
 «Многоцентровое открытое  
 исследование-продолжение, в  
 котором оценивается  
 безопасность и  
 эффективность длительного  
 лечения препаратом ВПВ019  
 (Даклизумаб Высокой

		<p>Полезной Продуктивности [ДАК ВПП]) в качестве монотерапии у пациентов с рассеянным склерозом, которые завершили исследование 205MS301» (разрешение Минздрава России от 18.02.2013 №105)          Ответственный исследователь          Р.В. Магжанов</p> <p>Лекарственный препарат Флутиказона фуроат (ФФ, GW685698)/Умеклидиний (УМЕК, GSK573719)/Вилантерол (ВИ, GW642444)          «ГлаксоСмитКляйн Рисерч энд Дивелопмент Лимитед», Великобритания/ ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия          Клиническое исследование по протоколу № СТТ116853 «24-недельное рандомизированное двойное слепое, двойное маскированное исследование III фазы, проводящееся в параллельных группах (у части пациентов исследование удлиняется до 52 недель) с целью сравнения эффективности, безопасности и переносимости фиксированной дозы тройной комбинации ФФ/УМЕК/ВИ, применяющейся один раз в</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--

день утром с помощью порошкового ингалятора, с будесонидом/формотеролом, применяющихся в дозах 400 мкг/12 мкг два раза в день с помощью резервуарного ингалятора, у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких»  
 (разрешение Минздрава России от 15.08.2014 №470)  
 Ответственный исследователь  
 Ш.З. Загидуллин

Лекарственный препарат  
 GW685698/GW642444  
 (Флутиказона  
 Фуоат/Вилантерол)  
 «ГлаксоСмитКляйн Рисерч энд Дивелопмент Лимитед»,  
 Великобритания/ ЗАО  
 «ГлаксоСмитКляйн  
 Трейдинг», Россия  
 Клиническое исследование по протоколу № HZC113782  
 «Исследование исходов болезни для оценки действия ингаляций фиксированной комбинации препаратов Флутиказона Фуоата/Вилантерола (порошок для ингаляций в дозе 100/25 мкг) в сравнении с плацебо на выживаемость у пациентов с хроническим обструктивным заболеванием легких (ХОБЛ) средней степени тяжести с наличием в

анамнезе или с повышенным риском развития сердечно-сосудистого заболевания» (разрешение Минздравсоцразвития России от 08.12.2011 №555)  
Ответственный исследователь Ш.З. Загидуллин

Лекарственный препарат QVA149 (индакатерола малеат/гликопиррония бромид)  
«Новартис Фарма АГ», Швейцария/ ООО «Новартис Фарма», Россия  
Клиническое исследование по протоколу № CQVA149A3401 «Перспективное, многоцентровое, 12-недельное, рандомизированное открытое исследование с целью оценки эффективности и безопасности гликопиррония (50 мкг 1 раз в день) или фиксированной комбинации индакатерола малеата и гликопиррония бромид (110/50 мкг 1 раз в день) в отношении симптомов и состояния здоровья у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) средней тяжести при переходе от любой стандартной терапии» (разрешение Минздрава

		<p>России от 28.03.2014 №158)          Ответственный исследователь          Ш.З. Загидуллин</p> <p>Лекарственный препарат          Куван (Сапроптерин)          «Мерк Сероно», Австрия/          «Арес Трейдинг С.А.»,          Швейцария (Московское          Представительство)          Клиническое исследование по          протоколу № EMR          700733_510 «Открытое          несравнительное клиническое          исследование III фазы по          оценке частоты ответа и          безопасности препарата          Куван (сапроптерина          гидрохлорид) на фоне 6-          недельной терапии у          пациентов в возрасте от 4 до          18 лет с фенилкетонурией и          повышенным уровнем          фенилаланина крови»          (разрешение Минздрава          России от 23.10.2012 №461)          Ответственный исследователь          Э.Н. Ахмадеева</p> <p>Лекарственный препарат          Артикаин с адреналином          (Артикаин + Эпинефрин)          ЗАО «Бинергия», Россия          Клиническое исследование по          протоколу № KI/1011-3/2          «Простое слепое          сравнительное          рандомизированное</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--

		<p>многоцентровое исследование эффективности и безопасности применения препарата Артикаин с адреналином раствор для инъекций (20 мг + 0,005 мг)/мл, ЗАО «Бинергия» (Россия) и препарата Лидокаин раствор для инъекций 20 мг/мл, ОАО «Биосинтез» (Россия) с добавлением к нему препарата Адреналин раствор для инъекций 1,0 мг/мл, ФГУП «Московский эндокринный завод» (Россия) (из расчета 0,005 мг на 1 мл раствора Лидокаина) в качестве средства местной инфильтрационной анестезии при эндоскопической эндоназальной ринохирургии у больных со смещением носовой перегородки (МКБ-10: J34.2.)» (разрешение Минздрава России от 18.03.2013 №174) Ответственный исследователь Е.Д. Гусева</p> <p>Лекарственный препарат Ронбетал (Интерферон бета-1b) ЗАО «Биокад», Россия Клиническое исследование по протоколу № БИ-4 «Многоцентровое открытое проспективное исследование</p>					
--	--	---	--	--	--	--	--



приверженности к терапии препаратом РОНБЕТАЛ® (МНН: рекомбинантный человеческий интерферон бета-1b, ЗАО “Биокад”, Россия) у пациентов с рецидивирующе-ремитирующим и вторично-прогрессирующим течением рассеянного склероза с обострениями (IV фаза)» (разрешение Минздрава России от 20.03.2012 №799)  
 Ответственный исследователь  
 К.З. Бахтиярова

Лекарственный препарат PF-05280014 (Трастузумаб) «Пфайзер Инк.», США/  
 Представительство «Айкон Холдингс», Ирландия  
 Клиническое исследование по протоколу № В3271002 «Рандомизированное, двойное слепое исследование фазы 3 препарата PF-05280014 в комбинации с паклитакселом в сравнении с трастузумабом в комбинации с паклитакселом в качестве терапии первой линии у пациентов с HER2-положительным метастатическим раком молочной железы» (разрешение Минздрава России от 06.12.2013 №742)  
 Ответственный исследователь

		<p>О.Н. Липатов</p> <p>Лекарственный препарат SB3 (Трастузумаб) «Самсунг Биоэпис Ко., Лтд.», Республика Корея / «Квинтайлс ГезмбХ», Австрия Клиническое исследование по протоколу № SB3-G31-BC «Многоцентровое рандомизированное двойное-слепое исследование III фазы проводимое в параллельных группах по сравнению эффективности, безопасности, фармакокинетики и иммуногенности SB3 (предложенного биоэквивалента трастузумаба) и Герцептина® у женщин с впервые диагностированным на ранней стадии или местно-распространенным HER2-положительным раком молочной железы в составе неоадьювантной терапии» (разрешение Минздрава России от 17.10.2014 №571) Ответственный исследователь О.Н. Липатов</p>					
16.	<p>ГБУЗ «Пензенская городская клиническая больница №4»</p> <p>440067, г. Пенза, ул. Светлая, д. 1</p>	<p>Лекарственный препарат ACZ885 (Канакинумаб) «Новартис Фарма АГ», Швейцария/ ООО «Новартис Фарма», Россия Клиническое исследование по протоколу № SACZ885M2301</p>	<p>Плановая, выездная, 02.02.2015 - 31.03.2015 приказы руководителя ТО</p>	<p>Нарушения правил клинической практики не выявлены</p>	<p>Предписание не составлялось</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

		<p>«Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое, исход зависимое исследование ежеквартального подкожного применения канакинумаба для предотвращения повторных сердечно-сосудистых событий у стабильных пациентов, перенесших инфаркт миокарда и имеющих повышенный уровень С-реактивного белка» (разрешение Минздравсоцразвития России от 25.02.2011 №90) Ответственный исследователь Л.Ф. Бартош</p> <p>Лекарственный препарат Моксифлоксацин ЗАО «ИСТ-ФАРМ», Россия Клиническое исследование по протоколу № МОХИ-1013 «Открытое рандомизированное сравнительное исследование по изучению эффективности и безопасности препарата «Моксифлоксацин», раствор для инфузий 1,6 мг/мл (ООО «ИСТ-ФАРМ», Россия) в сравнении с препаратом «Авелокс®», раствор для инфузий 1,6 мг/мл («Байер Шеринг Фарма АГ», Германия) у госпитализированных</p>	<p>Росздравнадзора по Пензенской области от 26.01.15 №15-Пр/к от 24.02.2015 №38-Пр/к</p>				
--	--	---	--	--	--	--	--

пациентов с внебольничной пневмонией»  
 (разрешение Минздрава России от 14.07.2014 №392)  
 Ответственный исследователь  
 Л.Ф. Бартош

Лекарственный препарат  
 Канаглифлозин (JNJ-28431754)  
 «Янссен-Силаг Интернешнл НВ», Бельгия/  
 «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгия,  
 Представительство в Москве  
 Клиническое исследование по протоколу № 28431754 DIA 4003 «Рандомизированное, многоцентровое, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование эффектов канаглифлозина на показатели функции почек в параллельных группах взрослых пациентов с сахарным диабетом типа 2»  
 (разрешение Минздрава России от 22.01.2014 №20)  
 Ответственный исследователь  
 Л.Ф. Бартош

Лекарственный препарат  
 Канаглифлозин (JNJ-28431754)  
 «Янссен-Силаг Интернешнл НВ», Бельгия/  
 «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгия,  
 Представительство в Москве  
 Клиническое исследование по

протоколу № 28431754 -DIA - 3008 «Рандомизированное, многоцентровое, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование для оценки влияния препарата JNJ-28431754 при его использовании в параллельных группах на возникновение последствий со стороны сердечно-сосудистой системы у взрослых пациентов, страдающих сахарным диабетом второго типа»

(разрешение Росздравнадзора от 21.12.2009 №555)

Ответственный исследователь  
Л.Ф. Бартош

Лекарственный препарат

Фосфоглив®

(фосфатидилхолин +  
тринатриевая соль  
глицирризиновой кислоты)

ОАО «Фармстандарт-  
УфаВИТА», Россия

Клиническое исследование по  
протоколу № PHG-M2/P02-12  
ГЕПАРД «Двойное слепое,  
рандомизированное, плацебо-  
контролируемое,  
многоцентровое  
пострегистрационное  
клиническое исследование по  
изучению эффективности и  
безопасности препарата  
Фосфоглив® в терапии

		<p>пациентов с жировой дегенерацией печени неалкогольной этиологии» (разрешение Росздравнадзора от 14.12.2012 №575)          Ответственный исследователь Л.Ф. Бартош</p> <p>Лекарственный препарат Фосфоглив® (фосфатидилхолин + тринатриевая соль глицирризиновой кислоты)          ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия          Клиническое исследование по протоколу № PHG-M2/P03-12 ЯГУАР «Двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое, многоцентровое пострегистрационное клиническое исследование по изучению эффективности и безопасности препарата Фосфоглив® в терапии пациентов с алкогольной болезнью печени» (разрешение Росздравнадзора от 18.10.2012 №445)          Ответственный исследователь Л.Ф. Бартош</p> <p>Лекарственный препарат Солитромицин (СЕМ-101)          Семпра Фармасьютикалс, Инк, США/ «Ай Эн Си Ресерч ЮКей Лимитед»,</p>					
--	--	---	--	--	--	--	--

		<p>Великобритания (г. Москва) Клиническое исследование по протоколу № СЕ01-301 «Рандомизированное, двойное слепое, многоцентровое исследование для оценки эффективности и безопасности применения солитромицина (СЕМ-101), от внутривенного к пероральному введению, в сравнении с применением моксифлоксацина, от внутривенного к пероральному введению при лечении взрослых пациентов с внебольничной бактериальной пневмонией» (разрешение Росздравнадзора от 24.01.2014 №77) Ответственный исследователь Л.Ф. Бартош</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--