**Додаток 2**

**Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколу клінічного випробування, розглянутих на засіданні Науково-експертної ради № 21 від 30.11.2017 та Науково-технічної ради № 43 від 30.11.2017, знятих з розгляду згідно чинного законодавства**

**1.** «Відкрите нерандомізоване дослідження 1 фази з одноразовим дозуванням для оцінки фармакокінетики, фармакодинаміки та безпеки застосування **бетриксабану** у пацієнтів дитячого віку», код дослідження **16-021**, Поправка 1 від 12 липня 2017 року; спонсор – Портола Фармасьютікалз, Інк., США

Фаза - І

Заявник – ТОВ «Конфіденс Україна», Україна від імені Конфіденс Фармасьютікал Ресеч ЛЛС, США

**2. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження«Подвійне сліпе плацебо-контрольоване в паралельних групах багатоцентрове дослідження ефективності і безпечності **прегабаліну** як додаткової терапії у дітей віком від 1 місяця до 4 років з нападами, що характеризуються парціальним початком»**,** код випробування **A0081042** від 30 грудня 2013 року, спонсор - «Файзер Інк.», США

Заявник – ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»