

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження 2а фази з метою оцінки ефективності та безпечності препарату PRV-6527 (JNJ-40346527) для прийому перорально, що являє собою інгібітор рецептора колоніестимулюючого фактора 1, при застосуванні в паралельних групах пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код випробування PRV-6527-CD2a, остаточна редакція 1.2 від 01 листопада 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Провеншен Біо Інкорпорейтед», США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	JNJ-40346527-ААС (PRV-6527 (JNJ-40346527)); PRV-6527 (JNJ-40346527)); капсули; 50 мг; «WuXi AppTec Co. Ltd.», Китай; «WuXi AppTec Co. Ltd.», Китай; «Shanghai SynTheAll Pharmaceuticals Co. Ltd. (owned subsidiary of WuXi AppTec Co. Ltd.)», Китай; «Fisher Clinical Services UK Limited», Велика Британія; Плацебо до JNJ-40346527-ААС, капсули; «WuXi AppTec Co. Ltd.», Китай; «WuXi AppTec Co. Ltd.», Китай; «Shanghai SynTheAll Pharmaceuticals Co. Ltd. (owned subsidiary of WuXi AppTec Co. Ltd.)», Китай; «Fisher Clinical Services UK Limited», Велика Британія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) Бudyko Т.М. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», відділення гастроентерології, м. Київ 2) Товбін Ю.В. Комунальна установа «Запорізька міська багатопрофільна клінічна лікарня №9», відділення загальної хірургії, м. Запоріжжя 3) д.м.н. Левченко О.М. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Одеса 4) Білощицький В.Ф. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, відділення абдомінальної хірургії, м. Вінниця 5) д.м.н. Білянський Л.С. Київська міська клінічна лікарня №18, проктологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра хірургії №1, м. Київ 6) к.м.н. Даценко О.Б. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова», проктологічне відділення, м. Харків 7) д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький

	центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.03.2018 № 574

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване дослідження III фази для оцінки комбінації пембролізумабу (МК-3475) та епакадостату (INCB024360) або цієї комбінації з платиновмісною хіміотерапією у порівнянні з пембролізумабом, платиновмісною хіміотерапією та плацебо в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним недрібноклітинним раком легенів, код випробування МК-3475-715/INCB024360-306, версія з інкорпорованою поправкою 02 від 17 жовтня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Інсайт Корпорейшн», США (Incyte Corporation, USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	<p>КІТРУДА® (KEYTRUDA®) (МК-3475; SCH 900475; МК3; 02P106; Org 307448-0; SCH 900475 (Anti-PD1); МК-3475 (Anti-PD1); Пембролізумаб (Pembrolizumab)); стерильний розчин для внутрішньовенної інфузії; 25 мг/мл; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow), Ірландія; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Brinny), Ірландія; N.V. Organon, Нідерланди; Covance Laboratories Limited, Великобританія; Merck Sharp &amp; Dohme Limited, Великобританія; Nuvisan GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, США; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Merck Sharp &amp; Dohme Corp. (Merck &amp; Co. Inc), США; Werthenstein BioPharma GmbH (WAG), Швейцарія;</p> <p>ЕПАКАДОСТАТ (EPACADOSTAT) (INCB024360, INCB 24360; Епакадостат (Epacadostat)); таблетки; 25 мг; Catalent Pharma Solutions LLC, США; UPM Pharmaceuticals, США; PPD Development, США; Catalent CTS (Kansas city) LLC, США; Catalent Pharma Solutions Inc., США; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc, США; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Merck Sharp &amp; Dohme Corp. USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland;</p> <p>ЕПАКАДОСТАТ (EPACADOSTAT) (INCB024360, INCB 24360; Епакадостат (Epacadostat)); таблетки; 100 мг; Catalent Pharma Solutions LLC, США; UPM Pharmaceuticals, США; PPD Development, США; Catalent CTS (Kansas city) LLC, США; Catalent Pharma Solutions Inc., США; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc, США; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Merck Sharp &amp; Dohme Corp. USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland;</p> <p>Плацебо до ЕПАКАДОСТАТУ 25 мг (лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, коллоїдний діоксид кремнію, стеарат магнію); таблетки; Merck Sharp &amp; Dohme Limited, United Kingdom; Catalent Pharma Solutions LLC, США; UPM Pharmaceuticals, США; PPD Development, США; Catalent CTS (Kansas city) LLC, США; Catalent</p>

	<p>Pharma Solutions Inc., США; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc, США; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Merck Sharp &amp; Dohme Corp. USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland;</p> <p>Плацебо до ЕПАКАДОСТАТУ 100 мг (лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, коллоїдний діоксид кремнію, стеарат магнію); таблетки; Merck Sharp &amp; Dohme Limited, United Kingdom; Catalent Pharma Solutions LLC, США; UPM Pharmaceuticals, США; PPD Development, США; Catalent CTS (Kansas city) LLC, США; Catalent Pharma Solutions Inc., США; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc, США; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Merck Sharp &amp; Dohme Corp. USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland</p>
<p>Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні</p>	<p>1) к.м.н. Адамчук Г.А.          Комунальний заклад «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг</p> <p>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 Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро</p> <p>3) Войтко Н.Л.          Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення хіміотерапії №2, м. Київ</p> <p>4) д.м.н., проф. Колеснік О.П.          Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, торакальне відділення, м. Запоріжжя</p> <p>5) Куляба Я.М.          Лікувально-діагностичний центр ТОВ «Спеціалізована клініка «Добрий прогноз», онкологічне відділення, м. Київ</p> <p>6) к.м.н. Насонова А.М.          Державна установа «Інститут медичної радіології імені С.П. Григор'єва НАМН України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків</p> <p>7) Сінельников І.В.          Лікувально-профілактичний заклад «Волинський обласний онкологічний диспансер», відділення хіміотерапії, м. Луцьк</p> <p>8) к.м.н. Трухін Д.В.          Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса</p> <p>9) к.м.н. Урсол Г.М.          Приватне підприємство приватна виробнича фірма «АЦИНУС», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький</p>

<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>ЦИСПЛАТИН-ТЕВА (CISPLATIN-TEVA) (Cisplatin (Цисплатин)); концентрат для розчину для інфузій; 1 мг/мл; Pharmachemie B.V., the Netherlands;</p> <p>ЦИСПЛАТИНА АККОРД (CISPLATINA ACCORD) (Cisplatin (Цисплатин)); концентрат для розчину для інфузій; 1 мг/мл; Accord Healthcare Limited, United Kingdom ;</p> <p>ЦИСПЛАТИН «ЕБЕВЕ» (CISPLATIN «EBEWE») (Cisplatin (Цисплатин)); концентрат для розчину для інфузій; 1 мг/мл; Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Austria;</p> <p>КАРБОПЛАТИН (CARBOPLATIN) (Карбоплатин (Carboplatin)); концентрат для розчину для інфузій; 10 мг/мл; Actavis Italy S.p.A., Italy;</p> <p>КАРБОПЛАТИН МЕДАК (CARBOPLATIN MEDAC) (Карбоплатин (Carboplatin)); концентрат для розчину для інфузій; 10 мг/мл; Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpraparate m.b.H., Germany;</p> <p>ПАКЛІТАКСЕЛ-ТЕВА (PACLITAXEL-TEVA) (Паклітаксел (Paclitaxel)); концентрат для розчину для інфузій; 6 мг/мл; Pharmachemie B.V., the Netherlands;</p> <p>ПАКЛІТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ» (PACLITAXEL «EBEWE») (Паклітаксел (Paclitaxel)); концентрат для розчину для інфузій; 6 мг/мл; Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Austria;</p> <p>АЛІМТА (ALIMTA) (Пеметрексед (Pemetrexed)); ліофілізат для приготування розчину для інфузій; 500 мг; Lilly France - Fegersheim, France;</p> <p>ПЕМЕТРЕКСЕД-ВІСТА (PEMETREXED-VISTA) (Пеметрексед (Pemetrexed)); порошок ліофілізований для приготування концентрату для розчину для інфузій; 500 мг; Synthon Hispania, S.L., Spain;</p> <p>ПЕМЕТРЕКСЕД-ТЕВА (PEMETREXED-TEVA) (Пеметрексед (Pemetrexed)); ліофілізат для приготування розчину для інфузій; 500 мг; Pharmachemie B.V., the Netherlands</p>
<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- лабораторні набори;</li> <li>- min/max термометри;</li> <li>- холодіві центрифуги;</li> <li>- інфузомати.</li> </ul> <p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна»</p>

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.03.2018 № 574

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Інтервенційне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з активним препаратом порівняння (флуоксетин) та фіксованою дозою вортиоксетину у педіатричних пацієнтів віком від 7 до 11 років, хворих на великий депресивний розлад (ВДР)», код дослідження 12709А, версія 3.0 від 18 січня 2016 р., локальна поправка для України версія 2 від 24 січня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон»
Спонсор, країна	Х. Лундбек А/С, Данія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	<p>вортиоксетин / VORTIOXETINE / Brintellix (Lu AA21004; вортиоксетин / VORTIOXETINE); капсула (інкапсульовані таблетки, вкриті плівковою оболонкою); 5 мг; Х. Лундбек А/С (H. Lundbeck A/S), Данія; Альмак Клінікал Сервісез Лімітед (Almac Clinical Services Limited), Великобританія;</p> <p>вортиоксетин / VORTIOXETINE / Brintellix (Lu AA21004; вортиоксетин / VORTIOXETINE); капсула (інкапсульовані таблетки, вкриті плівковою оболонкою); 10 мг; Х. Лундбек А/С (H. Lundbeck A/S), Данія; Альмак Клінікал Сервісез Лімітед (Almac Clinical Services Limited), Великобританія;</p> <p>вортиоксетин / VORTIOXETINE / Brintellix (Lu AA21004; вортиоксетин / VORTIOXETINE); капсула (інкапсульовані таблетки, вкриті плівковою оболонкою); 15 мг; Х. Лундбек А/С (H. Lundbeck A/S), Данія; Альмак Клінікал Сервісез Лімітед (Almac Clinical Services Limited), Великобританія;</p> <p>вортиоксетин / VORTIOXETINE / Brintellix (Lu AA21004; вортиоксетин / VORTIOXETINE); капсула (інкапсульовані таблетки, вкриті плівковою оболонкою); 20 мг; Х. Лундбек А/С (H. Lundbeck A/S), Данія; Альмак Клінікал Сервісез Лімітед (Almac Clinical Services Limited), Великобританія;</p> <p>Плацебо до флуоксетину та вортиоксетину; капсула; Х. Лундбек А/С (H. Lundbeck A/S), Данія; Альмак Клінікал Сервісез Лімітед (Almac Clinical Services Limited), Великобританія</p>
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) д.м.н. Скрипніков А.М. Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня імені О.Ф. Мальцева, відділення 9 – дитячо-підліткове відділення, ВДНЗУ «Українська медична стоматологічна академія», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава</p> <p>2) к.м.н., доцент Венгер О.П. Тернопільська обласна комунальна клінічна психоневрологічна лікарня, психіатричне відділення №8 (дитяче) та психіатричне відділення №9 (підліткове), ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України», кафедра неврології, психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль</p> <p>3) д.м.н. Проскуріна Т.Ю. Державна установа «Інститут охорони здоров'я дітей та підлітків НАМН України», відділення психіатрії,</p>

	<p>м. Харків  4) к.м.н. Марценковський І.А.  Український науково-дослідницький інститут соціальної і судової психіатрії та наркології МОЗ України, консультативно-поліклінічне відділення, відділ психічних розладів дітей та підлітків, м. Київ  5) д.м.н. Мельник Е.В.  КУ «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я», відділення №9, м. Одеса</p>
<p>Препарати порівняння,  виробник та країна</p>	<p>флуоксетин / Fluoxetine / Fluoxetin HEXAL (флуоксетин / Fluoxetine); капсула (інкапсульовані таблетки); 10 мг; Х. Лундбек А/С (H. Lundbeck A/S), Данія; Альмак Клінікал Сервісез Лімітед (Almac Clinical Services Limited), Великобританія; Гексал АГ (Hexal AG), Німеччина; Салютас Фарма ГмбХ (Salutas Pharma GmbH), Німеччина;  флуоксетин / Fluoxetine / Fluoxetin HEXAL (флуоксетин / Fluoxetine); капсула (інкапсульовані таблетки); 20 мг; Х. Лундбек А/С (H. Lundbeck A/S), Данія; Альмак Клінікал Сервісез Лімітед (Almac Clinical Services Limited), Великобританія; Гексал АГ (Hexal AG), Німеччина; Салютас Фарма ГмбХ (Salutas Pharma GmbH), Німеччина</p>
<p>Супутні  матеріали/препарати  супутньої терапії</p>	<p>- Лабораторні набори та витратні матеріали до них.  - Обладнання та матеріали:  1) ЕКГ апарати  2) Електронні планшети для рейтерів  3) Термометри  4) Центрифуги  5) Морозильні камери  6) Ваги  7) Ростомір  8) Тонometr (прибор для вимірювання тиску)  9) Кружки для пацієнтів Oralflo™</p>

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.03.2018 № 574

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази, спрямоване на вивчення ефективності ублітуксимабу при лікуванні розсіяного склерозу (дослідження ULTIMATE I)», код випробування TG1101-RMS301, редакція 3.2 для України від 09 лютого 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - Україна»
Спонсор, країна	«TG Therapeutics, Inc.», США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Ублітуксимаб (TG-1101, TGTX 1101; LFB-R603, концентрат для приготування розчину для інфузій у флаконі 6 мл, який містить одну дозу; UBLITUXIMAB); концентрат для приготування розчину для інфузій; 25 мг/мл; «Patheon Manufacturing Services LLC» для «TG Therapeutics, Inc.», США; «Clinical Supplies Management Europe sa» («CSM Europe sa»), Бельгія; Плацебо до Ублітуксимабу, концентрат для приготування розчину для інфузій; «Patheon Manufacturing Services LLC» для «TG Therapeutics, Inc.», США; «Clinical Supplies Management Europe sa» («CSM Europe sa»), Бельгія; Розчинник для Ублітуксимабу або Плацебо (натрію хлориду); розчин для інфузій; 0,9%, 250 мл; «B. Braun Medical, SA», Іспанія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) Дроботенко В.І. Комунальний заклад «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», Обласний центр діагностики та лікування розсіяного склерозу на базі неврологічного відділення, м. Черкаси 2) Кадіна Л.З. Лікарня №4 Чернігівської міської ради, неврологічне відділення, м. Чернігів 3) к.м.н. Карета С.О. Комунальний лікувально-профілактичний заклад «Чернігівська обласна лікарня», неврологічне відділення, м. Чернігів 4) к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальна 5-та міська клінічна лікарня, неврологічне відділення, м. Львів 5) д.м.н., проф. Логановський К.М. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної психоневрології, м. Київ 6) Гуца І.С. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, відділення неврології, м. Дніпро

	<p>7) д.м.н., проф. Литвиненко Н.В. Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського, неврологічне відділення; Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра нервових хвороб з нейрохірургією та медичною генетикою, м. Полтава</p> <p>8) к.м.н. Муратова Т.М. Центр реконструктивної та відновної медицини (Університетська клініка) Одеського національного медичного університету, неврологічне відділення, м. Одеса</p> <p>9) д.м.н., проф. Негрич Т.І. Львівська обласна клінічна лікарня, неврологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра неврології, м. Львів</p> <p>10) д.м.н., проф. Смоланка В.І. Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології, відділення №2; Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії, м. Ужгород</p> <p>11) д.м.н., проф. Товажнянська О.Л. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласна клінічна лікарня – центр екстреної медичної допомоги та медицини катастроф», неврологічне відділення; Харківський національний медичний університет, кафедра неврології №2, м. Харків</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>Терифлуномід (TERIFLUNOMIDE); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 14 мг; «Clinical Supplies Management Europe sa» («CSM Europe sa»), Бельгія; «Centaur Pharmaceuticals Pvt. Ltd.», Індія; Плацебо до Терифлуноміду, таблетки, вкриті плівковою оболонкою; «Clinical Supplies Management Europe sa» («CSM Europe sa»), Бельгія; «Centaur Pharmaceuticals Pvt. Ltd.», Індія</p>
<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	<p>Ультракарбон® (активоване вугілля) (medicinal charcoal); гранули для приготування пероральної суспензії; 50 г; «Merck Selbstmedikation GmbH», Німеччина; Вазозан П (Холестирамін) (cholestyramine); гранули для приготування пероральної суспензії; 4 г; «Dr. Felgentrager &amp; Co. Oco.-chem. und Pharma GmbH», Німеччина</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Лабораторні набори з пробірками для проведення лабораторних аналізів, виробництва «Eurofins Central Laboratory B.V.», Нідерланди;</li> <li>- Тест-смужки для визначення вагітності «QuickVue®»;</li> <li>- Пластикові контейнери для забору сечі</li> </ul>

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 5  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.03.2018 № 574

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази, спрямоване на вивчення ефективності ублітуксимабу при лікуванні розсіяного склерозу (дослідження ULTIMATE II)», код випробування TG1101-RMS302, редакція 3.2 для України від 09 лютого 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - Україна»
Спонсор, країна	«TG Therapeutics, Inc.», США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Ублітуксимаб (TG-1101, TGTX 1101; LFB-R603, концентрат для приготування розчину для інфузій у флаконі 6 мл, який містить одну дозу; UBLITUXIMAB); концентрат для приготування розчину для інфузій; 25 мг/мл; «Patheon Manufacturing Services LLC» для «TG Therapeutics, Inc.», США; «Clinical Supplies Management Europe sa» («CSM Europe sa»), Бельгія; Плацебо до Ублітуксимабу, концентрат для приготування розчину для інфузій; «Patheon Manufacturing Services LLC» для «TG Therapeutics, Inc.», США; «Clinical Supplies Management Europe sa» («CSM Europe sa»), Бельгія; Розчинник для Ублітуксимабу або Плацебо (натрію хлориду); розчин для інфузій; 0,9%, 250 мл; «B. Braun Medical, SA», Іспанія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Черкез А.М. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, м. Запоріжжя 2) к.м.н. Чмир Г.С. Обласна клінічна лікарня, відділення судинної неврології, м. Івано-Франківськ 3) Ігнатенко І.В. Приватне підприємство «Перша приватна клініка», Медичний центр, м. Київ 4) д.м.н., проф. Московко С.П. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенка», відділення неврології №3; Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця 5) к.м.н. Пасюра І.М. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 Філії «Центр охорони здоров'я» Публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», 3-є неврологічне відділення, м. Харків 6) д.м.н., проф. Шкробот С.І. Тернопільська обласна комунальна клінічна психоневрологічна лікарня, неврологічне відділення №1; Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського

	<p>Міністерства охорони здоров'я України», кафедра неврології, м. Тернопіль 7) к.м.н. Гребенюк Г.В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №7», неврологічне відділення №1; Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра невропатології та нейрохірургії, м. Харків 8) д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальна медична установа «Чернівецька обласна психіатрична лікарня», неврологічне відділення; Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра нервових хвороб, психіатрії та медичної психології імені С.М. Савенка, м. Чернівці 9) к.м.н. Нерянова Ю.М. Комунальна установа «Запорізька міська багатопрофільна клінічна лікарня №9», неврологічне відділення, м. Запоріжжя 10) Прищепа В.В. Комунальна установа «Обласна клінічна лікарня імені О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, неврологічне відділення, м. Житомир</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>Терифлуномід (TERIFLUNOMIDE); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 14 мг; «Clinical Supplies Management Europe sa» («CSM Europe sa»), Бельгія; «Centaur Pharmaceuticals Pvt. Ltd.», Індія; Плацебо до Терифлуноміду, таблетки, вкриті плівковою оболонкою; «Clinical Supplies Management Europe sa» («CSM Europe sa»), Бельгія; «Centaur Pharmaceuticals Pvt. Ltd.», Індія</p>
<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	<p>Ультракарбон® (активоване вугілля) (medicinal charcoal); гранули для приготування пероральної суспензії; 50 г; «Merck Selbstmedikation GmbH», Німеччина; Вазозан П (Холестирамін) (cholestyramine); гранули для приготування пероральної суспензії; 4 г; «Dr. Felgentrager &amp; Co. Oko.-chem. und Pharma GmbH», Німеччина;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Лабораторні набори з пробірками для проведення лабораторних аналізів, виробництва «Eurofins Central Laboratory B.V.», Нідерланди;</li> <li>- Тест-смужки для визначення вагітності «QuickVue®»;</li> <li>- Пластикові контейнери для забору сечі.</li> </ul>

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 6  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.03.2018 № 574

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження фази I, з підвищенням дози та подовженим періодом, для вивчення дії препарату PF-06801591 при лікуванні пацієнтів із місцево-поширеною або метастатичною меланомою, плоскоклітинним раком голови та шиї, раком яєчників, саркомою, недрібноклітинним раком легень, уротеліальною карциномою або іншими солідними пухлинами», код дослідження B8011001, протокол з інкорпорованою поправкою 3 від 03 червня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНВЕНТІВ ХЕЛС УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Пфайзер Інк, США [Pfizer Inc, USA]
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	PF-06801591 (PF-06801591; SUB182580); розчин для ін'єкцій; 50 мг/мл; Пфайзер Лімітед, Великобританія [Pfizer Limited, UK]; Вайет Біо Фарма Дівіжен оф Вайет Фарма'ютікалс Інк., США [Wyeth Bio Pharma Division of Wyeth Pharmaceuticals Inc., USA]; Пфайзер Інк, США [Pfizer Inc., USA]; Фішер Клінікал Сервісис Інк., США [Fisher Clinical Services Inc. USA]; Фішер Клінікал Сервісис ЮКей Лімітед, Великобританія [Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom]; Єврофінс Ланкастер Лабораторіс, Інк., США [Eurofins Lancaster Laboratories, Inc., USA]
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Колеснік О.П. Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, торакальне відділення, м. Запоріжжя 2) д.м.н., проф. Готько Є.С. Центральна міська клінічна лікарня, Міський онкологічний центр, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород 3) Курочкін А.В. Обласний комунальний заклад Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, м. Суми 4) д.м.н. Шамрай В.А. Подільський регіональний центр онкології, хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця 5) 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 Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро 6) д.м.н. Крижанівська А.Є. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», IV хірургічне відділення, ДВНЗ

	<p>«Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ  7) д.м.н., проф. Поповська Т.М.  Клініка Державної установи «Інститут медичної радіології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків  8) к.м.н. Неффа М.Ю.  Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення, м. Харків  9) Куляба Я.М.  Лікувально-діагностичний центр ТОВ «Спеціалізована клініка «Добрий прогноз», онкологічне відділення, м. Київ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 7  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.03.2018 № 574

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне випробування біоеквівалентності лікарських засобів Комбісарт Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг виробництва ПАТ «Київський вітамінний завод» (Україна) та Ексфорж Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг/12,5 мг виробництва «Новартіс Фармасьютика С. А.» (Іспанія), за участі здорових добровольців», код дослідження KVZ-AVN, версія 1.0 від 10.01.2018
Заявник, країна	ПАТ «Київський вітамінний завод», Україна
Спонсор, країна	ПАТ «Київський вітамінний завод», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Комбісарт Н (Valsartan/amlodipine/hydrochlorothiazide); таблетки; 160 мг/10 мг/12,5 мг; ПАТ «Київський вітамінний завод», Україна;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лікар Артиш Б.І. Медичний центр ТОВ «Клініка ІННОФАР – Україна Інновейтів Фарма Ресерч», Чернівецька обл., Новоселицький р-н, с. Бояни 2) к.б.н. Лібіна В.В. Лабораторія фармакокінетики ДП «Державний експертний центр МОЗ України», м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	Ексфорж Н (Valsartan/amlodipine/hydrochlorothiazide); таблетки; 160 мг/10 мг/12,5 мг; Новартіс Фармасьютика С. А., Іспанія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 8  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.03.2018 № 574

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, рандомізоване клінічне дослідження ефективності та безпеки препарату FAV00A, спрей назальний у пацієнтів з неускладненим грипом і гострими респіраторними інфекціями (ГРІ)», код дослідження FK/NSMI/II/17, версія №2 від 29.01.2018р.
Заявник, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Спонсор, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	FAV00A (енісаміум йодид (enisamium iodide)); спрей назальний ; 10 мг/мл; ПАТ «Фармак», Україна; Плацебо до FAV00A, спрей назальний ; ПАТ «Фармак», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Садомов А.С. Комунальна установа «Міська лікарня №7», поліклініка, м. Запоріжжя 2) Пугач М.М. Медичний центр товариство з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», відділ клінічних досліджень, м. Київ 3) Махова І.Б. Відокремлений структурний підрозділ «Клініка медичної академії» Державного закладу «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», поліклінічне відділення, м. Дніпро 4) д.м.н., проф. Матюха Л.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Центр первинної медико-санітарної допомоги» Печерського м. Києва, амбулаторія загальної практики сімейної медицини №4, Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л.Шупика, кафедра сімейної медицини та амбулаторно-поліклінічної допомоги, м. Київ 5) д.м.н. Гиріна О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Лікувально-діагностичний центр «Адоніс», амбулаторне відділення, м. Київ 6) Криклюк О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Центр первинної медико - санітарної допомоги №2» Подільського району м. Києва, амбулаторія загальної практики-сімейної медицини №7, м. Київ 7) Кисельова Г.В. Комунальна установа «Центр первинної медико-санітарної допомоги №1» Мелітопольської міської ради Запорізької області, амбулаторія загальної практики-сімейної медицини, м. Мелітополь

Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Нурофен® (Ibuprofen) ( Нурофен® (Ibuprofen)); таблетки, вкриті оболонкою №12 у блистерах; 200 мг; Рекітт Бенкізер Хелскер Інтер-нешнл Лімітед, Велика Британія ; Риназолін® (Oxymetazolin) ( Риназолін® (Oxymetazolin)); спрей назальний по 15 мл у флаконі; 0,5 мг/мл ; ПАТ «Фармак», Україна

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 9  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.03.2018 № 574

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви офіційного представника спонсора в Україні з Ново Нордіск А/С (Данія) на ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017 -
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки профілактичного введення Концизумабу у пацієнтів із гемофілією А або Б, ускладненою інгібіторами», код дослідження: NN7415-4310, остаточна версія 2 від 05 травня 2017 р.; «Багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпеки профілактичного введення Концизумабу у пацієнтів із важкою формою гемофілії А без інгібіторів», код дослідження NN7415-4255, остаточна версія 2 від 05 травня 2017 р.
Заявник, країна	Ново Нордіск А/С (Данія)
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 10  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.03.2018 № 574

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви офіційного представника спонсора в Україні з Ново Нордіск А/С (Данія) на ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 702 від 23.06.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпека прийому семаглутиду один раз на тиждень у порівнянні з ситагліптином один раз на добу як додаток до лікування метформіном у пацієнтів з діабетом 2-го типу», код дослідження NN9535-41 14, остаточна версія 3.0 від 09 грудня 2016 р.
Заявник, країна	Ново Нордіск А/С (Данія)
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 11  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.03.2018 № 574

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви офіційного представника спонсора в Україні з Ново Нордіск А/С (Данія) на ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 287 від 31.03.2016 № 709 від 14.07.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та довгострокова безпека перорального семаглутиду у порівнянні з ситагліптинном у пацієнтів з діабетом 2 типу», код дослідження NN9924-4222, остаточна версія 4.0 від 23 листопада 2016 р.; «Ефективність та довгострокова безпека перорального семаглутиду у порівнянні з ліраглутидом та плацебо у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу», код дослідження NN9924-4224, остаточна версія 2.0 від 17 листопада 2016 р.
Заявник, країна	Ново Нордіск А/С (Данія)
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)
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  
29.03.2018 № 574

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви офіційного представника спонсора в Україні з Ново Нордіск А/С (Данія) на ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 655 від 07.10.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, подвійне масковане, плацебо-контрольоване, в паралельних групах багаточентрове клінічне доказове дослідження у дорослих пацієнтів з вперше діагностованим цукровим діабетом 1 типу, для визначення впливу NNC0114-0006 і ліраглутиду на збереження функцій бета-клітин», код дослідження NN9828-4150, остаточна версія 7.0 від 02 травня 2017 р.
Заявник, країна	Ново Нордіск А/С (Данія)
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)
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  
29.03.2018 № 574

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви офіційного представника спонсора в Україні з Ново Нордіск А/С (Данія) на ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1177 від 27.09.2017 № 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 1 типу», код дослідження NN1218-4101, остаточна версія 5.0 від 16 січня 2017 р.; «Ефективність та безпека швидкодіючого інсуліну аспарт у порівнянні з НовоРапід®, обидва в комбінації з інсуліном деглюдек, у дорослих з діабетом 2-го типу, які приймають або не приймають метформін», код дослідження NN1218-4113, фінальна версія 3.0 від 09 червня 2017 р.
Заявник, країна	Ново Нордіск А/С (Данія)
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)
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  
29.03.2018 № 574

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви офіційного представника спонсора в Україні з Ново Нордіск А/С (Данія) на ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, відкрите, неконтрольоване дослідження, яке оцінює безпеку, ефективність та фармакокінетику NNC 0129-0000-1003 у попередньо лікованих дітей з тяжкою формою Гемофілії А», код дослідження NN7088-3885, остаточна версія 6.0 від 15 грудня 2016 р.
Заявник, країна	Ново Нордіск А/С (Данія)
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)
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  
29.03.2018 № 574

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви офіційного представника спонсора в Україні з Ново Нордіск А/С (Данія) на ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 88 від 11.02.2016 -
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, міжнародне, рандомізоване, в паралельних групах, плацебо-контрольоване (подвійне сліпе) та активно-контрольоване (відкрите) дослідження для порівняння ефективності та безпеки NNC0195-0092, що вводиться один раз на тиждень, з плацебо, що вводиться один раз на тиждень, та щоденним введенням Нордітропін® ФлексПро® у дорослих пацієнтів з дефіцитом гормону росту протягом 35 тижнів, з наступною відкритою подовженою фазою в 53 тижні», код дослідження NN8640-4054, фінальна версія 6.0 від 29 травня 2015 р.; «Рандомізоване, міжнародне, з активним контролем, (відкрите), (подвійне сліпе) дослідження з підбору дози в паралельних групах, з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату NNC0195-0092 один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату гормону росту (Нордітропін® ФлексПро®) у дітей препубертатного віку з дефіцитом гормону росту, у яких раніше не проводилася терапія препаратами гормону росту», код дослідження NN8640-4172, остаточна версія 2.0 від 08 вересня 2016 р.
Заявник, країна	Ново Нордіск А/С (Данія)
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)
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	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Коробко Є.В. Національний інститут раку, відділення пухлин голови та шиї, м. Київ
	2.	Войтко Н. Л. Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення хіміотерапії №2, м. Київ
МК-3475-689 (A-1346-0002)_Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (EQ-5D-5L; EORTC QLQ-C30; EORTC QLQ-H&N35; Login; PIN change; Patient main menu), для України російською мовою, версія 2 від 20 листопада 2017 року; МК3475-689 Брошура про клінічне випробування, українською мовою для України, версія 3.0 від 24 серпня 2017 р.; МК3475-689 Брошура про клінічне випробування, російською мовою для України, версія 3.0 від 24 серпня 2017 р.; МК3475-689 Базова версія брошури щодо зразків тканин, українською мовою для України, версія 1.0 від 24 серпня 2017 р.; МК3475-689 Базова версія брошури щодо зразків тканин, російською мовою для України, версія 1.0 від 24 серпня 2017 р.; МК3475-689 Календар візитів, українською мовою для України, версія 0.0 від 24 серпня 2017 р.; МК3475-689 Календар візитів, російською мовою для України, версія 0.0 від 24 серпня 2017 р.		
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки пембролізумабу в якості неoad'ювантної терапії та в комбінації зі стандартним лікуванням в якості ад'ювантної терапії при операбельному локорегіонально розповсюдженому плоскоклітинному раку голови та шиї III-IVA стадії», код дослідження МК-3475-689, версія від 24 серпня 2017 року	
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»	
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), 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  
29.03.2018 № 574

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Іванов В.П. Вінницький обласний клінічний госпіталь ветеранів війни, терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця
	2	к.м.н. Даценко О.Б. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О.Шалімова», проктологічне відділення, м. Харків
	3	д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр ТОВ «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця
	4	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М. І. Пирогова, гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
	5	д.м.н., проф. Чопей І.В. Комунальний заклад «Ужгородська районна лікарня», терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра терапії та сімейної медицини факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород
	6	К.м.н. Дубовий В.А. Київська міська клінічна лікарня №18, проктологічне відділення, м. Київ
7	д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. Комунальна міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, 1-ше терапевтичне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1 та медичної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Львів	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 211 від 07.02.2018	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки тестикулярної безпеки філготінібу в дорослих чоловіків із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження GS-US-418-4279, протокол з поправкою 1 від 06 липня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Фармасьютікал Рісерч Асоушіейтс Україна»/ 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 18  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.03.2018 № 574

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування в Україні:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування
	1	Новаківський В.В. Медичний центр ТОВ «Фрезеніус Медикал Кер Україна» у місті Черкаси, м. Черкаси
	2	Пархоменко О.В. Комунальна установа «Міська клінічна лікарня №10», відділення амбулаторного гемодіалізу, м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 248 від 09.03.2017	
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 в пацієнтів із діаліз-залежною хронічною хворобою нирок (ДЗ-ХХН) (дослідження «INNO2VATE — CONVERSION»)), код дослідження АКВ-6548-СІ-0017, версія 1.0 від 06.05.2016 р.	
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»	
Спонсор, країна	«Акебіа Терап'ютикс, Інк.», США	
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  
29.03.2018 № 574

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування в Україні:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування
	1	Новаківський В.В. Медичний центр ТОВ «Фрезеніус Медикал Кер Україна» у місті Черкаси, м. Черкаси
2	Пархоменко О.В. Комунальна установа «Міська клінічна лікарня №10», відділення амбулаторного гемодіалізу, м. Одеса	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 225 від 02.03.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпеки препарату вададустат при пероральному застосуванні для корекції анемії в пацієнтів із діаліз-залежною хронічною хворобою нирок (ДЗ-ХХН), яким нещодавно було розпочато проведення діалізу (дослідження «INNO <sub>2</sub> VATE — CORRECTION»)), код дослідження АКВ-6548-СІ-0016, версія 1.0 від 22.03.2016 р.	
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»	
Спонсор, країна	«Акебіа Терап'ютикс, Інк.», 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  
29.03.2018 № 574

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 4.0 від 16 жовтня 2017 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 09.07.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите дослідження багатократних наростаючих доз rVIIa-FP (CSL 689) з метою вивчення фармакокінетики, ефективності та безпечності у пацієнтів з гемофілією (А або В) та наявністю інгібіторів», код дослідження CSL689_2001, протокол згідно суттєвої поправки №3 версія 1.0 від 21 березня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«СіЕсЕл Берінг ГмбХ», (CSL Behring GmbH), Germany (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  
29.03.2018 № 574

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника SIMPONT <sup>®</sup> (golimumab), видання 18 від 28 вересня 2017 року, англійською мовою; Залучення нового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Повна назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Яременко О.Б. Київська міська клінічна лікарня №3, ревматологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 211 від 07.02.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження IV фази, в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки голімумабу (МК-8259 [SCH 900259]) після відміни лікування у порівнянні з лікуванням, що триває (повна або скорочена схеми лікування) у пацієнтів з аксіальним спондилоартритом без рентгенологічних ознак», код випробування МК-8259-038, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 21 березня 2017 року	
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»	
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), 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  
29.03.2018 № 574

Ідентифікація суттєвої поправки	Інструкція зі збору зразків слини для учасників клінічного дослідження (збір зразка слини вранці в день візиту), версія українською мовою для України 2.0 від 30.01.2018; Інструкція зі збору зразків слини для учасників клінічного дослідження (збір зразка слини вранці в день візиту), версія російською мовою для України 2.0 від 30.01.2018; Інструкція зі збору зразків слини для учасників клінічного дослідження (збір зразка слини ввечері перед візитом), версія українською мовою для України 2.0 від 30.01.2018; Інструкція зі збору зразків слини для учасників клінічного дослідження (збір зразка слини ввечері перед візитом), версія російською мовою для України 2.0 від 30.01.2018
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 16 від 13.01.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, багатоцентрове клінічне дослідження 2-а фази, що вивчає ефективність, безпеку та переносимість JNJ-42165279 у пацієнтів з великим депресивним розладом з симптомами тривоги», код дослідження 42165279MDD2001, з поправкою INT-5 від 24.10.2017 р.
Заявник, країна	Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна
Спонсор, країна	«Янссен ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
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  
29.03.2018 № 574

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення випробування
	1.	к.м.н. Гриценко Г.М. Комунальна 4-а міська клінічна лікарня м. Львова, ревматологічне відділення м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1339 від 30.10.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпеки призначеного підшкірно гуселкумабу в лікуванні пацієнтів з активним псоріатичним артритом», код випробування CNTO1959PSA3002, від 16.03.2017 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  
29.03.2018 № 574

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення нового лікарського засобу, який використовується в якості препарату порівняння – Вінорелбін Ауробіндо (Vinorelbine Aurobindo) 10 мг/мл, концентрат для приготування розчину для інфузій, по 1 мл та 5 мл у флаконі. Виробник: Actavis Italy S.p.A., Італія; Залучення нового лікарського засобу, який використовується в якості препарату порівняння – Цисплатин НеоКорп <sup>®</sup> (Cisplatin NeoCorp <sup>®</sup> ) 1 мг/мл, концентрат для приготування розчину для інфузій, 50 мл та 100 мл у флаконі. Виробник: Nexal AG, Німеччина; Зразки маркування для флакону препарату порівняння Вінорелбін Ауробіндо 10 мг/мл, 1 мл та 5 мл, версія 3 від 29 січня-2018 р. для України українською мовою, для протоколу LDOS003; Зразки маркування коробок для препарату порівняння Вінорелбін Ауробіндо 10 мг/мл, 1 мл та 5 мл, версія 3 від 29 січня-2018 р. для України українською мовою, для протоколу LDOS003; Зразки маркування флакону для препарату порівняння Цисплатин НеоКорп <sup>®</sup> 1мг/мл, 50 мл та 100 мл, версія 3 від 29 січня 2018 р. для України українською мовою, для протоколу LDOS003; Зразки маркування коробок для препарату порівняння Цисплатин НеоКорп <sup>®</sup> 1мг/мл, 50 мл та 100 мл, версія 3 від 29 січня 2018 р. для України українською мовою, для протоколу LDOS003
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза II, відкрите, рандомізоване дослідження імунокон'югату L-DOS47 у поєднанні з вінорелбіном/цисплатином у порівнянні з вінорелбіном/цисплатином у пацієнтів з аденокарциномою легень», код дослідження LDOS003, фінальна версія 1.0 від 14 серпня 2017р.
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Гелікс БіоФарма Корп.» (Helix BioPharma Corp.), Канада
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  
29.03.2018 № 574

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Посібник з процедури отримання інформованої згоди: (Когорта 1), версія 4.0 від 22 вересня 2017 р. [V04 UKR(ru)]; Посібник з процедури отримання інформованої згоди (Когорта 1), версія 4.0 від 22 вересня 2017 р. [V04 UKR(uk)]; Посібник з процедури отримання інформованої згоди (Когорта 2), версія 4.0 від 7 вересня 2017 р. [V04 UKR(ru)]; Посібник з процедури отримання інформованої згоди (Когорта 2), версія 4.0 від 7 вересня 2017 р. [V04 UKR(uk)]; Брошура для пацієнта (Когорта 1), версія 2.0 від 7 вересня 2017 р. [V02 UKR(ru)]; Брошура пацієнта (Когорта 1), версія 2.0 від 7 вересня 2017 р. [V02 UKR(uk)]; Брошура для пацієнта (Когорта 2), версія 2.0 від 7 вересня 2017 р. [V02 UKR(ru)]; Брошура пацієнта (Когорта 2), версія 2.0 від 7 вересня 2017 р. [V02 UKR(uk)]; Посібник з дослідження для пацієнта (Когорта 1), версія 4.0 від 22 вересня 2017 р. [V04 UKR(ru)]; Посібник з дослідження для пацієнта (Когорта 1), версія 4.0 від 22 вересня 2017 р. [V04 UKR(uk)]; Посібник з дослідження для пацієнта (Когорта 2), версія 4.0 від 7 вересня 2017 р. [V04 UKR(ru)]; Посібник з дослідження для пацієнта (Когорта 2), версія 4.0 від 22 вересня 2017 р. [V04 UKR(uk)]; Графік візитів пацієнта, версія 3.0 від 15 вересня 2017 р. [V03 UKR(ru)]; Графік візитів пацієнта, версія 3.0 від 15 вересня 2017 р. [V03 UKR(uk)]; Картка-нагадування про візит, версія 2.0 від 7 вересня 2017 р. [V02 UKR(ru)]; Картка-нагадування про візит, версія 2.0 від 7 вересня 2017 р. [V02 UKR(uk)]; Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження:</p>										
<p>№ п/п</p>	<p>П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="418 949 504 1029">1.</td> <td data-bbox="504 949 2049 1029">Білошицький В.Ф. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, відділення абдомінальної хірургії, м. Вінниця</td> </tr> <tr> <td data-bbox="418 1029 504 1141">2.</td> <td data-bbox="504 1029 2049 1141">к.м.н. Косульников С.О. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», хірургічне відділення №2, м. Дніпро</td> </tr> <tr> <td data-bbox="418 1141 504 1252">3.</td> <td data-bbox="504 1141 2049 1252">Маркевич І.Л. Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», Медичний центр «Ок!Клінік+», м. Київ</td> </tr> <tr> <td data-bbox="418 1252 504 1364">4.</td> <td data-bbox="504 1252 2049 1364">д.м.н., проф. Іванов В.П. Вінницький обласний клінічний госпіталь ветеранів війни, терапевтичне відділення №1; Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця</td> </tr> <tr> <td data-bbox="418 1364 504 1468">5.</td> <td data-bbox="504 1364 2049 1468">Товбін Ю.В. Комунальна установа «Запорізька міська багатопрофільна клінічна лікарня №9», відділення загальної хірургії, м. Запоріжжя</td> </tr> </table>	1.	Білошицький В.Ф. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, відділення абдомінальної хірургії, м. Вінниця	2.	к.м.н. Косульников С.О. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», хірургічне відділення №2, м. Дніпро	3.	Маркевич І.Л. Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», Медичний центр «Ок!Клінік+», м. Київ	4.	д.м.н., проф. Іванов В.П. Вінницький обласний клінічний госпіталь ветеранів війни, терапевтичне відділення №1; Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця	5.	Товбін Ю.В. Комунальна установа «Запорізька міська багатопрофільна клінічна лікарня №9», відділення загальної хірургії, м. Запоріжжя
1.	Білошицький В.Ф. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, відділення абдомінальної хірургії, м. Вінниця										
2.	к.м.н. Косульников С.О. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», хірургічне відділення №2, м. Дніпро										
3.	Маркевич І.Л. Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», Медичний центр «Ок!Клінік+», м. Київ										
4.	д.м.н., проф. Іванов В.П. Вінницький обласний клінічний госпіталь ветеранів війни, терапевтичне відділення №1; Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця										
5.	Товбін Ю.В. Комунальна установа «Запорізька міська багатопрофільна клінічна лікарня №9», відділення загальної хірургії, м. Запоріжжя										

	<p>6. д.м.н., проф. Приступа Л.Н. Комунальний заклад Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення; Сумський державний університет, медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини післядипломної освіти, м. Суми</p> <p>7. д.м.н., проф. Шевчук С.В. Науково-дослідний інститут реабілітації інвалідів (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, відділ терапії та клінічної ревматології, терапевтичне відділення; Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця</p>
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, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 перорального застосування RPC1063 в якості індукційної або підтримуючої терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом», код дослідження RPC01-3101, редакція 3.0 від 07 червня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	Селджен Інтернешнл П, Сарл" (Celgene International II, Sarl) (СІС ІІ), Швейцарія
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  
29.03.2018 № 574

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	Македонська І.В. Комунальний заклад «Дніпропетровська дитяча міська клінічна лікарня №5» Дніпропетровської обласної ради, неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване в паралельних групах багатоцентрове випробування прегабаліну як ад'юнктивної терапії у дітей та дорослих пацієнтів з первинно-генералізованими тоніко-клонічними нападами», код дослідження А0081105 від 26 липня 2012 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»	
Спонсор, країна	«Файзер Інк.»/ Pfizer Inc., США	
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  
29.03.2018 № 574

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних, що планується залучити у дослідження в Україні з 90 до 120
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1177 від 27.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2/3, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження з метою оцінки тривалості важкої нейтропенії на фоні прийому Плінабуліну у порівнянні з Пегфілграстимом у пацієнтів з солідними пухлинами, що отримують мієлосупресивну хіміотерапію Доцетакселом (Протектів 1)», код дослідження ВРІ-2358-105, з поправкою №3 від 30 травня 2017
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	BeyondSpring Pharmaceuticals, 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  
29.03.2018 № 574

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування на території України до 30 березня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«12-ти місячне відкрите дослідження з оцінки безпечності та переносимості Прегабаліну як додаткової терапії у дітей віком від 1 місяця до 16 років з нападами, що характеризуються парціальним початком, та у дітей і дорослих пацієнтів віком від 5 до 65 років з первинно-генералізованими тоніко-клонічними нападами», код дослідження A0081106, з інкорпорованою поправкою 2 від 07 травня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.»/ Pfizer Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 29  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.03.2018 № 574

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія Брошури дослідника, видання 2017 року, версія 2.0 від 21 листопада 2017; Подовження тривалості клінічного випробування на території України до 30 вересня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«96-тижневе, проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази, що проводиться у 2-х паралельних групах для порівняння ефективності та безпечності Масітінібу (Masitinib) у дозі 4,5 мг/кг/день по відношенню до плацебо при лікуванні пацієнтів із первинно-прогресуючим розсіяним склерозом або вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом без загострень», код дослідження AV07002, версія 9.0 ROW від 13.09.2016
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Груп Україна»
Спонсор, країна	AB Science (Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 30  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.03.2018 № 574

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України українською мовою, версія 6.0 від 22 грудня 2017 року; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України російською мовою, версія 6.0 від 22 грудня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1205 від 09.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки пембролізумабу (МК-3475) в комбінації з аксітінібом в порівнянні з монотерапією сунітінібом як лікування першої лінії у пацієнтів з локально прогресуючою або метастазуючою світлоклітинною карциномою нирки (KEYNOTE-426)», код дослідження МК-3475-426, версія з інкорпорованою поправкою 10 від 19 жовтня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна» (LLC «MSD Ukraine»)
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 31  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.03.2018 № 574

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 180 до 500 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, багатоцентрове клінічне дослідження III фази для порівняння ефективності і оцінки безпеки та імуногенності препарату HLX02, що є біосиміляром трастузумабу, та препарату Герцептин®, виробництва ЄС, що застосовуються при раніше нелікованому метастатичному раку молочної залози з HER2-гіперекспресією», код дослідження HLX02-BC01, версія 5.0 від 17 липня 2017 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Shanghai Henlius Biotech Inc., Китай
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  
29.03.2018 № 574

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений Синопис протоколу дослідження RPC01-3101, редакція 4.0 від 07 грудня 2017 р., переклад з англійської мови на українську мову від 05 січня 2018 р.; Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3101, редакція 4.0 від 07 грудня 2017 р.; Когорта 1: Інформаційний листок і форма згоди, остаточна редакція 3.0 для України від 03 січня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 11 січня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 11 січня 2018 р.; Когорта 2: Інформаційний листок і форма згоди, остаточна редакція 3.0 для України від 03 січня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 11 січня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 11 січня 2018 р.; включення додаткових місць проведення клінічного дослідження:</p> <table border="1" data-bbox="421 651 2049 879"> <thead> <tr> <th data-bbox="421 651 499 727">№ п/п</th> <th data-bbox="499 651 2049 727">ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="421 727 499 804">1.</td> <td data-bbox="499 727 2049 804">Логданіди Т.І. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна лікарня №2», терапевтичне відділення, м. Київ</td> </tr> <tr> <td data-bbox="421 804 499 879">2.</td> <td data-bbox="499 804 2049 879">зав. від. Зборівський Я.М. Львівська обласна клінічна лікарня, хірургічне відділення №1, м. Львів</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення випробування	1.	Логданіди Т.І. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна лікарня №2», терапевтичне відділення, м. Київ	2.	зав. від. Зборівський Я.М. Львівська обласна клінічна лікарня, хірургічне відділення №1, м. Львів
№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення випробування						
1.	Логданіди Т.І. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна лікарня №2», терапевтичне відділення, м. Київ						
2.	зав. від. Зборівський Я.М. Львівська обласна клінічна лікарня, хірургічне відділення №1, м. Львів						
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, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 перорального застосування RPC1063 в якості індукційної або підтримуючої терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом», код дослідження RPC01-3101, редакція 3.0 від 07 червня 2017 р.						
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»						
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл П, Сарл» (Celgene International П, Sarl) (СІС П), Швейцарія						
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  
29.03.2018 № 574

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 255 до 280 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 838 від 10.12.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо контрольоване клінічне дослідження III фази для вивчення ефективності та безпеки МК-3641, сублінгвальних імунотерапевтичних таблеток Регвід (амброзія артемісіїфоля) у дітей з астмою або без астми, які мали в анамнезі викликані амброзією ринокон'юнктивіти», код дослідження МК-3641-008, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 12 вересня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 34  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.03.2018 № 574

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу V565 до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 2 для вивчення ефективності, безпеки та переносимості шеститижневого лікування препаратом V565 пацієнтів із хворобою Крона в активній стадії», код дослідження V56502, версія 1.3 від 02 грудня 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Ві-Ейч-сквєад Лтд.» (VHsquared Ltd.), United Kingdom
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 35  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.03.2018 № 574

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 05 від 20 жовтня 2017 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 287 від 31.03.2016 № 838 від 10.12.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, що проводиться в паралельних групах, багатоцентрове дослідження фази 2 з оцінки безпеки та ефективності препарату APD334 при застосуванні у пацієнтів з активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження APD334-003, протокол з включеною поправкою №06, від 27 березня 2017 року; «Продовження дослідження APD334-003 у пацієнтів з активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження APD334-005, протокол з включеною поправкою №04, від 27 березня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Арена Фармасьютікалс, Інк. [Arena Pharmaceuticals, Inc.], Каліфорнія, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 36  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.03.2018 № 574

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1 від 23.06.2017 р. до Брошури Дослідника CNTO1959 (гуселкумаб) видання 7; Брошура дослідника CNTO1959 (гуселкумаб), видання 8 від 21.11.2017 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди - Протокол CNTO1959PSA3001, версія українською мовою для України від 17.01.2018, версія 3.0; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди - Протокол CNTO1959PSA3001, версія російською мовою для України від 17.01.2018, версія 3.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у необов'язковій частині дослідження ДНК - Протокол CNTO1959PSA3001, версія українською мовою для України від 24.01.2018, версія 2.0; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для участі у необов'язковій частині дослідження ДНК - Протокол CNTO1959PSA3001, версія російською мовою для України від 24.01.2018, версія 2.0; Картка учасника клінічного дослідження Протокол CNTO1959PSA3001 (версія українською мовою від 17.01.2018); Картка учасника клінічного дослідження Протокол CNTO1959PSA3001 (версія російською мовою 17.01.2018); Зміна спонсора клінічного випробування з Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ, Бельгія, на Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1277 від 20.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності гуселкумабу для підшкірного введення у лікуванні пацієнтів з активним псоріатичним артритом, включаючи тих, що раніше отримували лікування біологічним агентом(ами) антагоністом ФНП-альфа», код дослідження CNTO1959PSA3001 від 26.04.2017 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. Ляковський

Додаток 37  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.03.2018 № 574

Ідентифікація суттєвої поправки	Досье досліджуваного лікарського засобу Poly-ICLC/полі-ICLC (Hiltonol®/Хілтонол®), версія 2.0 від 08 січня 2018 р. Зміна концентрації досліджуваного лікарського засобу Poly-ICLC/полі-ICLC (Hiltonol®/Хілтонол®) суспензії для ін'єкцій, 1 мл: з 2 мг/мл на 1,8 мг/мл. Зразки етикеток для внутрішньої та зовнішньої упаковки досліджуваного лікарського засобу полі-ICLC (Хілтонол®) (для концентрації 1,8 мг/мл суспензії для ін'єкцій, 1 мл), версія 1.0.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1287 від 25.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2 фази, спрямоване на оцінку безпеки й ефективності препарату GL-0817 (при застосуванні з циклофосфамідом) для профілактики рецидивів захворювання в пацієнтів, позитивних за HLA-A2, із плоскоклітинною карциномою ротової порожнини високого ризику», код дослідження GL0817-01, редакція з поправкою 01 від 24 травня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Глікнік Інкорпорейтед», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 38  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.03.2018 № 574

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол дослідження M14-031 з інкорпорованою Поправкою 0.01 (тільки для Франції), Місцевою Поправкою 1 для Японії та Глобальними Поправками 1 та 2 від 15 грудня 2017 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні, версія 3 для України від 22 січня 2018 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 248 від 09.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3, у якому вивчається бортезоміб та дексаметазон у комбінації з венетоклаксом або плацебо у пацієнтів з рецидивною або рефрактерною множинною мієломою з чутливістю до інгібіторів протеасом або у пацієнтів, які не отримували лікування інгібіторами протеасом», код дослідження M14-031, з інкорпорованою Поправкою 0.01 (тільки для Франції), Місцевою Поправкою 1 для Японії та Глобальною Поправкою від 16 червня 2017 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна
Спонсор, країна	ЕббВі Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 39  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.03.2018 № 574

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу Лапатініб (GW572016), версія 19 від 13 грудня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване багатоцентрове відкрите фази III випробування неoad'ювантної терапії лапатінібом, трастузумабом та їх комбінацією плюс паклітаксел у жінок на HER2/ErbB2 - позитивний первинний рак молочної залози», код дослідження BIG 1-06/EGF106903, з інкорпорованою поправкою, версія 05 від 24 серпня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Новартіс Фарма Сервісез АГ», Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 40  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.03.2018 № 574

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу Лапатиніб (GW572016), версія 19 від 13 грудня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване багатоцентрове відкрите фази III дослідження ад'ювантного лапатинібу, трастузумабу, послідовності їх застосування та їх комбінації у хворих на HER2/ЕrbB2 – позитивний первинний рак молочної залози», код дослідження BIG 2-06/N063D/EGF106708, з інкорпорованою поправкою версія 12, від 05 липня 2016 року.
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Новартіс Фарма Сервісез АГ», Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 41  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.03.2018 № 574

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Ібрутиніб, видання 11.0 від 09.11.2017 р.; Додаток 1 від 14.12.2017 р. до Брошури дослідника Ібрутиніб, видання 11.0 від 09.11.2017 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765CLL3001, версія 15.0 українською мовою для України від 09.01.2018; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765CLL3001, версія 15.0 російською мовою для України від 09.01.2018
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебоконтрольоване клінічне дослідження 3 фази препарату Ібрутиніб, інгібітора тирозинкінази Брутона (ВТК), у комбінації з Бендамустином та Ритуксимабом (BR) у пацієнтів із рецидивною або рефрактерною хронічною лімфоцитарною лейкемією / лімфомою з малих лімфоцитів», код дослідження PCI-32765CLL3001, з поправкою INT-7 від 21.08.2017р.
Заявник, країна	Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна
Спонсор, країна	«Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 42  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.03.2018 № 574

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів на 18 включених пацієнтів (загальна кількість включених пацієнтів 40) в Україні
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване багатоцентрове дослідження фази 3, тривалістю 12 місяців, з оцінки ефективності та безпеки застосування препарату MOD-4023 один раз на тиждень, у порівнянні з щоденною терапією Генотропіном <sup>®</sup> , у дітей у препубертатному віці з дефіцитом гормону росту», код дослідження CP-4-006, версія 1.0 від 29.11.2016р.
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	ОПКО Байолоджікс Лтд. (OPKO Biologics Ltd.), Ізраїль
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 43  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.03.2018 № 574

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою Amendment 1 від 11.09.2017 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64179375THR2001, версія українською мовою для України від 12.02.2018, версія 4.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64179375THR2001, версія російською мовою для України від 12.02.2018, версія 4.0; Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31.11.2019 року; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№	ПІБ відповідального дослідника
	п/п	Назва місця проведення випробування
	1.	Підлісецький А.Т. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівський обласний госпіталь ветеранів війн та репресованих імені Ю. Липи», ортопедичне відділення №1, м. Львів - Винники
2.	д.м.н., проф. Сулима В.С. Обласна клінічна лікарня, відділення травматології та ортопедії, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра травматології і ортопедії, м. Івано-Франківськ	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1584 від 13.12.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, багатоцентрове, з адаптивним дизайном клінічне дослідження, що складається з двох частин - підвищення дози (Частина 1) і відповідь на дозу (Частина 2), для оцінки безпечності та ефективності внутрішньовенного введення JNJ-64179375 в порівнянні з пероральним Апіксабаном у пацієнтів, яким проведена операція повної заміни колінного суглобу», код випробування 64179375THR2001, від 07.06.2017р.	
Заявник, країна	Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна	
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<ul style="list-style-type: none"> <li>- INTRAFIX Крапельниця 180CM</li> <li>- STERIFIX@0.2 µm фільтр</li> <li>- EXADROP контроль внутрішньовенного вливання</li> <li>- Шприц LUER-LOK 3 мл</li> <li>- Шприц LUER-LOK 5 мл</li> <li>- Шприц LUER-LOK 10 мл</li> </ul>	

	<ul style="list-style-type: none"><li>- Голка 21G X 1 дюйм (0,8*25 мм)</li><li>- Шприц LUER-LOK 50 мл</li><li>- BD голка 18G 1.5 дюйми (1,2*40 мм)</li><li>- BD шприц 1ML L/LOCK</li><li>- Морозилка 86 (з шнуром живлення та сертифікатом калібрування)</li><li>- TE1-PY набір (з сертифікатом калібрування)</li></ul>
--	---

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 44  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.03.2018 № 574

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу Понесимод (АСТ-128800) для клінічного дослідження АС-058В301, редакція від 23 листопада 2017 р.; подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Понесимод (АСТ-128800) таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг з 48 місяців до 60 місяців; подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Понесимод (АСТ-128800) таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, 6 мг, 7 мг, 8 мг та 9 мг з 36 місяців до 48 місяців; подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Понесимод (АСТ-128800) для таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 2 мг, 3 мг та 4 мг з 24 місяців до 48 місяців; зменшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні до 200 осіб (кількість пацієнтів зменшилась на 54 особи)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 334 від 11.06.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження із застосуванням активного контролю, що проводиться в паралельних групах пацієнтів із метою підтвердження переваг понесимоду і порівняльної оцінки ефективності та безпечності понесимоду і теріфлуноміду у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз» (OPTIMUM), код дослідження АС-058В301, остаточна редакція 6 від 30 серпня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Актеліон Фармасьютикалз Лімітед», Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 45  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.03.2018 № 574

Ідентифікація суттєвої поправки	Нове маркування до випробування M16-000 до плацебо до рісанкізумабу (ABBV-066) 300 мг/3,33 мл (90 мг/мл), флакон із розчином для інфузій
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 341 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпеки рісанкізумабу у пацієнтів з хворобою Крона, у яких виникла відповідь на індукційну терапію у дослідженнях M16-006 або M15-991», код дослідження M16-000, інкорпорований поправкою 1 та адміністративною зміною 1 від 18 квітня 2017 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 46  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.03.2018 № 574

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-654/INCB024360-305, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 03 листопада 2017 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України українською мовою, версія МК-3475-654.02 від 26 грудня 2017 року; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України російською мовою, версія МК-3475-654.02 від 26 грудня 2017 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Епакадостат (INCB024360), версія 4.0 від 30 жовтня 2017 року (версія 04SJVQ), англійською мовою; Інструкції щодо прийому препарату епакадостат для пацієнта, для України українською мовою, версія 1 від 23 жовтня 2017 року (майстер версія 1.0 від липня 2017 року); Інструкції щодо прийому препарату епакадостат для пацієнта, для України російською мовою, версія 1 від 23 жовтня 2017 року (майстер версія 1.0 від 07 липня 2017 року); Картка з інформацією про серотоніновий синдром, для України українською мовою, версія 2 від 23 жовтня 2017 року (майстер версія 2.0 від 26 вересня 2017 року); Картка з інформацією про серотоніновий синдром, для України російською мовою, версія 2 від 23 жовтня 2017 року (майстер версія 2.0 від 26 вересня 2017 року)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази для оцінки пембролізумабу (МК-3475) та епакадостату (INCB024360) у порівнянні з пембролізумабом та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів та вираженою експресією PD-L1», код дослідження МК-3475-654/ INCB024360-305, версія від 06 червня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Інсайт Корпорейшн», США (Incyte Corporation, USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 47  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.03.2018 № 574

Ідентифікація суттєвої поправки	Основна Форма інформованої згоди_Дослідження ADXS001-02_Версія 5.1.0_Для України_9 червня 2017 р. українською та російською мовами; Знайомство з протоколом Patient Travel_Згода/дозвіл на використання картки для платежів_Версія 1.1.0_Для України_5 січня 2018 р. українською та російською мовами; ADXS001-02_Scout Clinical_Брошура пацієнта_версія 1.1_для України_04 грудня 2017 р. українською та російською мовами; ADXS001-02_Scout Clinical_Інструкція для пацієнтів_версія 1.1_для України_04 грудня 2017 р. українською та російською мовами; ADXS001-02_Scout Clinical_Інструкція для дослідників_версія 1.1_для України_04 грудня 2017 р. українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 702 від 23.06.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 3-ї фази препарату ADXS11-001 після хіміопроменевої терапії в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з високим рівнем ризику місцевопоширеного раку шийки матки: AIM2CERV», код дослідження ADXS001-02, версія 1.1 від 29 червня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	Адваксіс, Інк. США (Advaxis, Inc.)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 48  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.03.2018 № 574

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника: Тофацитиніб від вересня 2017 року; Картка пацієнта для екстрених випадків, версія 2 від 06 грудня 2016, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 494 від 31.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність, безпечність і переносимість тофацитинібу при лікуванні поліартикулярного ювенільного ідіопатичного артриту (ЮІА) у дітей та підлітків», код дослідження А3921104 з інкорпорованою поправкою 2 від 16 березня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	Пфайзер Інк, США [Pfizer Inc, USA]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 49  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.03.2018 № 574

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Інформаційний листок і форма згоди, остаточна редакція 2.2 для України від 25 січня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 29 січня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 29 січня 2018 р.; Посібник з дослідження для пацієнта, версія 4.0 від 22 вересня 2017 р. [V04 UKR(ru)]; Посібник з дослідження для пацієнта, версія 4.0 від 22 вересня 2017 р. [V04 UKR(uk)]; Картка-нагадування про візит, версія 2.0 від 7 вересня 2017 р. [V02 UKR(ru)]; Картка-нагадування про візит, версія 2.0 від 7 вересня 2017 р. [V02 UKR(uk)]; Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження за протоколом RPC01-3102:</p> <table border="1" data-bbox="421 614 2065 1356"> <thead> <tr> <th data-bbox="421 614 526 694">№ п/п</th> <th data-bbox="526 614 2065 694">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="421 694 526 766">1.</td> <td data-bbox="526 694 2065 766">зав. відділенням Білощицький В.Ф. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М. І. Пирогова, відділення абдомінальної хірургії, м. Вінниця</td> </tr> <tr> <td data-bbox="421 766 526 877">2.</td> <td data-bbox="526 766 2065 877">к.м.н. Косульников С.О. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», хірургічне відділення №2, м. Дніпро</td> </tr> <tr> <td data-bbox="421 877 526 989">3.</td> <td data-bbox="526 877 2065 989">Маркевич І.Л. Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», Медичний центр «Ок!Клінік+», м. Київ</td> </tr> <tr> <td data-bbox="421 989 526 1101">4.</td> <td data-bbox="526 989 2065 1101">д.м.н., проф., Іванов В.П. Вінницький обласний клінічний госпіталь ветеранів війни, терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця</td> </tr> <tr> <td data-bbox="421 1101 526 1212">5.</td> <td data-bbox="526 1101 2065 1212">Товбін Ю.В. Комунальна установа «Запорізька міська багатопрофільна клінічна лікарня №9», відділення загальної хірургії, м. Запоріжжя</td> </tr> <tr> <td data-bbox="421 1212 526 1356">6.</td> <td data-bbox="526 1212 2065 1356">д.м.н., проф. Приступа Л.Н. Комунальний заклад Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини післядипломної освіти, м. Суми</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	зав. відділенням Білощицький В.Ф. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М. І. Пирогова, відділення абдомінальної хірургії, м. Вінниця	2.	к.м.н. Косульников С.О. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», хірургічне відділення №2, м. Дніпро	3.	Маркевич І.Л. Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», Медичний центр «Ок!Клінік+», м. Київ	4.	д.м.н., проф., Іванов В.П. Вінницький обласний клінічний госпіталь ветеранів війни, терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця	5.	Товбін Ю.В. Комунальна установа «Запорізька міська багатопрофільна клінічна лікарня №9», відділення загальної хірургії, м. Запоріжжя	6.	д.м.н., проф. Приступа Л.Н. Комунальний заклад Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини післядипломної освіти, м. Суми
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування														
1.	зав. відділенням Білощицький В.Ф. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М. І. Пирогова, відділення абдомінальної хірургії, м. Вінниця														
2.	к.м.н. Косульников С.О. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», хірургічне відділення №2, м. Дніпро														
3.	Маркевич І.Л. Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», Медичний центр «Ок!Клінік+», м. Київ														
4.	д.м.н., проф., Іванов В.П. Вінницький обласний клінічний госпіталь ветеранів війни, терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця														
5.	Товбін Ю.В. Комунальна установа «Запорізька міська багатопрофільна клінічна лікарня №9», відділення загальної хірургії, м. Запоріжжя														
6.	д.м.н., проф. Приступа Л.Н. Комунальний заклад Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини післядипломної освіти, м. Суми														

	7. д.м.н., проф. Шевчук С.В. Науково-дослідний інститут реабілітації інвалідів (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, відділ терапії та клінічної ревматології, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 838 від 10.12.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, розширене дослідження фази 3 для вивчення перорального застосування RPC1063 в якості терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом», код дослідження RPC01-3102, редакція 4.0 від 07 червня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл ІІ, Сарл» (Celgene International II, Sarl) (СІС ІІ), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 50  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.03.2018 № 574

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Бичков М.А. Комунальна міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, 1 терапевтичне відділення, Львівський Національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1 та медичної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Львів
	2.	Білощицький В.Ф. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, відділення абдомінальної хірургії, м. Вінниця
	3.	д.м.н. Білянський Л.С. Київська міська клінічна лікарня № 18, проктологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра хірургії №1, м. Київ
	4.	д.м.н. Ганжий В.В. Комунальна установа «Міська клінічна лікарня екстреної та швидкої медичної допомоги м. Запоріжжя», 3-тє хірургічне відділення, м. Запоріжжя
	5.	к.м.н. Даценко О.Б. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О.Шалімова», проктологічне відділення, м. Харків
	6.	к.м.н. Косульников С.О. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», хірургічне відділення №2, м. Дніпро
	7.	д.м.н. Кузьміна Г.П. Комунальний заклад «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Дніпропетровської обласної ради, терапевтичне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг
8.	д.м.н., проф. Кутовий О.Б. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення хірургії і трансплантації, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра хірургії №2, м. Дніпро	

	<p>9. д.м.н. Левченко О. М. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», обласний гастроентерологічний центр, поліклінічне відділення, м. Одеса</p> <p>10. Морозова О.І. Міська клінічна лікарня №1, гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця</p> <p>11. к.м.н., доц. Олійник О.І. Комунальна установа «6-а міська клінічна лікарня», відділення гастроентерології, м. Запоріжжя</p> <p>12. к.м.н. Омеляненко О.В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення, м. Харків</p> <p>13. к.м.н. Пацкань Б.М. Центральна міська клінічна лікарня, гастроентерологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра хірургічних дисциплін факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород</p> <p>14. д.м.н. Фадеєнко Г.Д. Клініка державної установи «Інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ вивчення захворювань органів травлення та їх коморбідності з неінфекційними захворюваннями, відділення гастроентерології та терапії, м. Харків</p> <p>15. д.м.н., проф. Федів О.І. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини та інфекційних хвороб, м. Чернівці</p> <p>16. 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</p> <p>17. Яскевіч О.О. Державна наукова установа «Науково-практичний центр профілактичної та клінічної медицини» Державного управління справами, центр стаціонарної допомоги, хірургічний стаціонар, м. Київ</p>
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код,	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки препарату SHP647 в якості індукційної терапії у пацієнтів із виразковим колітом

версія та дата	середнього та важкого ступеню тяжкості (FIGARO UC 302)», код дослідження SHP647-302, версія від 06 липня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Шайєр Хьюман Дженетік Терапіз, Інк., США (Shire Human Genetic Therapies, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 51  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.03.2018 № 574

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Бичков М.А. Комунальна міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, 1 терапевтичне відділення, Львівський Національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1 та медичної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Львів
	2.	Білощицький В.Ф. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, відділення абдомінальної хірургії, м. Вінниця
	3.	д.м.н. Білянський Л.С. Київська міська клінічна лікарня № 18, проктологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра хірургії №1, м. Київ
	4.	д.м.н. Ганжий В.В. Комунальна установа «Міська клінічна лікарня екстреної та швидкої медичної допомоги м. Запоріжжя», 3-тє хірургічне відділення, м. Запоріжжя
	5.	к.м.н. Даценко О.Б. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова», проктологічне відділення, м. Харків
	6.	к.м.н. Косульников С.О. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», хірургічне відділення №2, м. Дніпро
	7.	д.м.н. Кузьміна Г.П. Комунальний заклад «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Дніпропетровської обласної ради, терапевтичне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг
8.	д.м.н., проф. Кутовий О.Б. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення хірургії і трансплантації, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра хірургії №2, м. Дніпро	

	<p>9. д.м.н. Левченко О. М. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», обласний гастроентерологічний центр, поліклінічне відділення, м. Одеса</p> <p>10. Морозова О.І. Міська клінічна лікарня №1, гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця</p> <p>11. к.м.н., доц. Олійник О.І. Комунальна установа «6-а міська клінічна лікарня», відділення гастроентерології, м. Запоріжжя</p> <p>12. к.м.н. Омеляненко О.В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення, м. Харків</p> <p>13. к.м.н. Пацкань Б.М. Центральна міська клінічна лікарня, гастроентерологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра хірургічних дисциплін факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород</p> <p>14. д.м.н. Фадєєнко Г.Д. Клініка державної установи «Інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ вивчення захворювань органів травлення та їх коморбідності з неінфекційними захворюваннями, відділення гастроентерології та терапії, м. Харків</p> <p>15. д.м.н., проф. Федів О.І. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини та інфекційних хвороб, м. Чернівці</p> <p>16. 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</p> <p>17. Яскевіч О.О. Державна наукова установа «Науково-практичний центр профілактичної та клінічної медицини» Державного управління справами, центр стаціонарної допомоги, хірургічний стаціонар, м. Київ</p>
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код,	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату SHP647 в якості підтримуючої терапії у пацієнтів із виразковим колітом

версія та дата	середнього та важкого ступеню тяжкості (FIGARO UC 303)», код дослідження SHP647-303, версія від 10 липня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Шайєр Хьюман Дженетік Терапіз, Інк., США (Shire Human Genetic Therapies, Inc., USA)
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	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Бичков М.А. Комунальна міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, 1 терапевтичне відділення, Львівський Національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1 та медичної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Львів
	2.	Білощицький В.Ф. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, відділення абдомінальної хірургії, м. Вінниця
	3.	д.м.н. Білянський Л.С. Київська міська клінічна лікарня № 18, проктологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра хірургії №1, м. Київ
	4.	д.м.н. Ганжий В.В. Комунальна установа «Міська клінічна лікарня екстреної та швидкої медичної допомоги м. Запоріжжя», 3-тє хірургічне відділення, м. Запоріжжя
	5.	к.м.н. Даценко О.Б. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О.Шалімова», проктологічне відділення, м. Харків
	6.	к.м.н. Косульников С.О. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», хірургічне відділення №2, м. Дніпро
	7.	д.м.н. Кузьміна Г.П. Комунальний заклад «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Дніпропетровської обласної ради, терапевтичне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг
8.	д.м.н., проф. Кутовий О.Б. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення хірургії і трансплантації, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра хірургії №2, м. Дніпро	

	<p>9. д.м.н. Левченко О. М. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», обласний гастроентерологічний центр, поліклінічне відділення, м. Одеса</p> <p>10. Морозова О.І. Міська клінічна лікарня №1, гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця</p> <p>11. к.м.н., доц. Олійник О.І. Комунальна установа «6-а міська клінічна лікарня», відділення гастроентерології, м. Запоріжжя</p> <p>12. к.м.н. Омеляненко О.В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення, м. Харків</p> <p>13. к.м.н. Пацкань Б.М. Центральна міська клінічна лікарня, гастроентерологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра хірургічних дисциплін факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород</p> <p>14. д.м.н. Фадеєнко Г.Д. Клініка державної установи «Інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ вивчення захворювань органів травлення та їх коморбідності з неінфекційними захворюваннями, відділення гастроентерології та терапії, м. Харків</p> <p>15. д.м.н., проф. Федів О.І. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини та інфекційних хвороб, м. Чернівці</p> <p>16. 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</p> <p>17. Яскевіч О.О. Державна наукова установа «Науково-практичний центр профілактичної та клінічної медицини» Державного управління справами, центр стаціонарної допомоги, хірургічний стаціонар, м. Київ</p>
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код,	«Довгострокове розширене дослідження фази 3 для оцінки безпечності препарату SHP647 у пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеню тяжкості (AIDA)», код дослідження SHP647-304, версія від 13 липня

версія та дата	2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Шайер Хьюман Дженетік Терапіз, Інк., США (Shire Human Genetic Therapies, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський

Додаток 53  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.03.2018 № 574

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника (Dabigatran Etexilate- BIBR 1048MS) версія 21 від 27 жовтня 2017
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 660 від 02.07.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження ефективності та безпеки перорального застосування інгібітору тромбіну дабігатрану етексилату (110мг або 150 мг, внутрішньо два рази на добу) порівняно з ацетилсаліциловою кислотою (100 мг внутрішньо один раз на добу) для вторинної профілактики інсультів у пацієнтів з емболічним інсультом невизначеного генезису (RESPECT ESUS)», код дослідження 1160.189, версія протокола № 3.0 від 21 квітня 2016 (що базується на глобальних поправках 1 та 2)
Заявник, країна	СІА Докумедс, Латвія, яка діє на території України через Представництво «СІА Докумедс»
Спонсор, країна	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 54  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.03.2018 № 574

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1 від 23.06.2017 р. до Брошури Дослідника CNTO1959 (гуселкумаб) видання 7; Брошура дослідника CNTO1959 (гуселкумаб), видання 8 від 21.11.2017 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди - Протокол CNTO1959PSA3002, версія українською мовою для України від 24.01.2018, версія 3.0; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди - Протокол CNTO1959PSA3002, версія російською мовою для України від 24.01.2018, версія 3.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у необов'язковій частині дослідження ДНК - Протокол CNTO1959PSA3002, версія українською мовою для України від 24.01.2018, версія 2.0; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для участі у необов'язковій частині дослідження ДНК - Протокол CNTO1959PSA3002, версія російською мовою для України від 24.01.2018, версія 2.0; Картка учасника клінічного дослідження Протокол CNTO1959PSA3002 (версія українською мовою від 17.01.2018); Картка учасника клінічного дослідження Протокол CNTO1959PSA3002 (версія російською мовою 17.01.2018); Зміна спонсора клінічного випробування з Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ, Бельгія, на Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1339 від 30.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселкумабу в лікуванні пацієнтів з активним псоріатичним артритом», код дослідження CNTO1959PSA3002, від 16.03.2017 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. Ляковський

Додаток 55  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.03.2018 № 574

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	Маркевич І.Л. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження та моніторинг безпеки у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше брали участь у дослідженнях фази II/III препарату етролізумаб», код дослідження GA28951 версія 8 від 05 вересня 2017 року	
Заявник, країна	ПІІ 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 56  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.03.2018 № 574

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	Маркевич І.Л. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, з подвійною імітацією, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності (індукції ремісії) та безпеки препарату етролізумаб у порівнянні з препаратом адалімумаб та плацебо у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше не застосовували інгібітори фактору некрозу пухлини (фнп)», код дослідження GA28949, версія 6 від 30 серпня 2017 року	
Заявник, країна	ПІІ 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 57  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.03.2018 № 574

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Герасименко О.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», м. Київ
2.	д.м.н., проф. Полянський І.Ю. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення, ВДНЗ України «Буковинський державний медичний університет», кафедра хірургії, м. Чернівці	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 2 для вивчення ефективності, безпечності та переносимості шеститижневого лікування препаратом V565 пацієнтів із хворобою Крона в активній стадії», код дослідження V56502, версія 1.3 від 02 грудня 2016 року	
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Ви-Ейч-сквеад Лтд.» (VHsquared Ltd.), United Kingdom	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 58  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.03.2018 № 574

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження MDCO-PCS-17-08, глобальна Поправка 1 до протоколу від 18 грудня 2017 р., англійською мовою; Брошура дослідника інклісіран, видання 10.0, грудень 2017 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 6.0 від 01 лютого 2018 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України українською мовою, версія 6.0 від 01 лютого 2018 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України російською мовою, версія 6.0 від 01 лютого 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1388 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження для оцінки впливу 300 мг інклісірану натрію при підшкірному введенні у пацієнтів з атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням (АССЗ) або еквівалентами ризику АССЗ та підвищеним рівнем холестерину ліпопротеїнів низької щільності (ХС ЛПНЩ)», код дослідження MDCO-PCS-17-08, версія 3.0 від 12 липня 2017 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	The Medicines Company, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 59  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.03.2018 № 574

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Золотайкіна В.І. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №27», відділення інтенсивної терапії, м. Харків
2.	д.м.н. Ісаєва Г.С. ДУ «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої НАМН України», відділ комплексного зниження ризику хронічних неінфекційних захворювань на базі терапевтичного відділення, м. Харків	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 490 від 05.05.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо контрольоване дослідження патіромера в паралельних групах з метою запровадження використання спіронолактону для контролю артеріального тиску у пацієнтів з резистентною гіпертензією та хронічною хворобою нирок: оцінювання безпеки та ефективності (AMBER)», код дослідження RLY5016 - 207, поправка 2 від 04 листопада 2016р. до версії протоколу від 14 липня 2016 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траїлс УКР», Україна	
Спонсор, країна	Реліпса Інк., США (Relypsa Inc., USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 60  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.03.2018 № 574

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження MS200527-0086, версія 2.0 від 28 листопада 2017 року; Брошура дослідника препарату Евобрутиніб (M2951), версія 8.0 від 02 листопада 2017 року; Доповнення № 2, версія 1.0 від 26 січня 2018 року до інформаційного листка та форми згоди, версії V1.0UKR(uk)01 від 06 жовтня 2016 року, переклад українською мовою від 05 лютого 2018 року; Доповнення № 2, версія 1.0 від 26 січня 2018 року до інформаційного листка та форми згоди, версії V1.0UKR(ru)01 від 06 жовтня 2016 року, переклад російською мовою від 05 лютого 2018 року; Доповнення до інформаційного листка для пацієнта та форми інформованої згоди на участь у фармакогеномному дослідженні, версія 1.0 від 31 січня 2018 року, для інформаційного листка для пацієнта і форми інформованої згоди на участь у фармакогеномному дослідженні та дослідженні експресії генів, версії V1.0UKR(uk)02 від 20 жовтня 2017 року, переклад українською мовою від 07 лютого 2018 року; Доповнення до інформаційного листка для пацієнта та форми інформованої згоди на участь у фармакогеномному дослідженні, версія 1.0 від 31 січня 2018 року, для інформаційного листка для пацієнта і форми інформованої згоди на участь у фармакогеномному дослідженні та дослідженні експресії генів, версії V1.0UKR(ru)02 від 20 жовтня 2017 року, переклад російською мовою від 07 лютого 2018 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди – відкрите продовження дослідження, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 26 січня 2018 року, переклад українською мовою від 08 лютого 2018 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди – відкрите продовження дослідження, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 26 січня 2018 року, переклад російською мовою від 08 лютого 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 358 від 03.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази препарату M2951 з паралельною групою застосування активного контролю (препарату Текфідера) за відкритим методом у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності», код дослідження MS200527-0086, версія 1.0 від 05 липня 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Merck KGaA, Німеччина

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

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський

Додаток 61  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.03.2018 № 574

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника, версія 12 від 22 травня 2017 року; Зміна контактної особи Спонсора клінічного дослідження:	
	БУЛО	СТАЛО
	Контактна особа Спонсора дослідження	
	Gilead Sciences Inc., США Vijay Hingorani, MD Gilead Sciences, Inc., 333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, US Tel. +1 (858) 864-8124 vijay.hingorani@gilead.com	Gilead Sciences Inc., США Rebecca Kunder, MD Gilead Sciences, Inc., 333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, US Tel. +1 (650) 425-5461 rebecca.kunder@gilead.com
	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 4.0 від 17 серпня 2017 року	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, довгострокове проспективне дослідження безпеки й ефективності лікування лікарським засобом GLPG0634 у пацієнтів з помірною або тяжкою формою ревматоїдного артриту», код дослідження GLPG0634-CL-205, Поправка 2 від 07 жовтня 2016 року до Протоколу дослідження	
Заявник, країна	ТОВ «ІНС РЕСЕРЧ Україна»	
Спонсор, країна	Гілеад Сайенсіс Інк, США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 62  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.03.2018 № 574

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Оновлений протокол клінічного випробування версія №2 від 15.01.2018 р.; Синопис протоколу, версія №2 від 15.01.2018 р.; Зміна маркування досліджуваного лікарського засобу Комбісарт, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10мг/160мг; Зміна маркування досліджуваного лікарського засобу Ексфорж, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10мг/160мг; Зміна назви Спонсора (Заявника) з Публічного Акціонерного Товариства «Київський вітамінний завод» на Приватне Акціонерне Товариство «Київський вітамінний завод», скорочена назва: АТ «Київський вітамінний завод»; Зміна назви клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="439 539 2051 842"> <thead> <tr> <th data-bbox="439 539 1227 579">Було</th> <th data-bbox="1227 539 2051 579">Стало</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="439 579 1227 842">«Клінічне дослідження по оцінці біоеквівалентності лікарських препаратів Комбісарт, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг амлодипіну і 160 мг валсартану (ПАТ «Київський вітамінний завод», Україна) та Ексфорж, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг («Новартіс Фармасьютика С. А.», Іспанія) за участю здорових добровольців»</td> <td data-bbox="1227 579 2051 842">«Клінічне дослідження по оцінці біоеквівалентності лікарських препаратів Комбісарт, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг амлодипіну і 160 мг валсартану (АТ «Київський вітамінний завод», Україна) та Ексфорж, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг («Новартіс Фармасьютика С. А.», Іспанія) за участю здорових добровольців»</td> </tr> </tbody> </table> <p>Оновлена Брошура дослідника, версія № 2 від 15.01.2018р; Оновлена Індивідуальна реєстраційна форма, версія №2 від 15.01.2018 р.; Оновлена Інформація для добровольця та інформована згода (українською та російською мовами), версія № 2 від 15.01.2018 р.</p>	Було	Стало	«Клінічне дослідження по оцінці біоеквівалентності лікарських препаратів Комбісарт, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг амлодипіну і 160 мг валсартану (ПАТ «Київський вітамінний завод», Україна) та Ексфорж, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг («Новартіс Фармасьютика С. А.», Іспанія) за участю здорових добровольців»	«Клінічне дослідження по оцінці біоеквівалентності лікарських препаратів Комбісарт, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг амлодипіну і 160 мг валсартану (АТ «Київський вітамінний завод», Україна) та Ексфорж, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг («Новартіс Фармасьютика С. А.», Іспанія) за участю здорових добровольців»
Було	Стало				
«Клінічне дослідження по оцінці біоеквівалентності лікарських препаратів Комбісарт, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг амлодипіну і 160 мг валсартану (ПАТ «Київський вітамінний завод», Україна) та Ексфорж, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг («Новартіс Фармасьютика С. А.», Іспанія) за участю здорових добровольців»	«Клінічне дослідження по оцінці біоеквівалентності лікарських препаратів Комбісарт, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг амлодипіну і 160 мг валсартану (АТ «Київський вітамінний завод», Україна) та Ексфорж, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг («Новартіс Фармасьютика С. А.», Іспанія) за участю здорових добровольців»				
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№ 84 від 17.01.2018</p>				
<p>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</p>	<p>«Клінічне дослідження по оцінці біоеквівалентності лікарських препаратів Комбісарт, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг амлодипіну і 160 мг валсартану (ПАТ «Київський вітамінний завод», Україна) та Ексфорж, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг («Новартіс Фармасьютика С. А.», Іспанія) за участю здорових добровольців», код дослідження KVZ-AV10/160, версія №1 від 02.10.2017 р.</p>				
<p>Заявник, країна</p>	<p>ПАТ «Київський вітамінний завод», Україна</p>				
<p>Спонсор, країна</p>	<p>ПАТ «Київський вітамінний завод», Україна</p>				

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

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський

Додаток 63  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.03.2018 № 574

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування BHFZ 1701, версія 03 від 06.02.2018 р.; Оновлений стислий виклад протоколу BHFZ 1701, версія 03 від 06.02.2018 р.; Сіетлський опитувальник (Seattle Angina Questionnaire) (російською мовою), версія 03 від 06.02.2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1339 від 30.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, просте сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з вивчення ефективності та безпеки препарату Квертин, таблетки жувальні, виробництва ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» у пацієнтів похилого віку з хронічною ішемічною хворобою серця на тлі гіпертонічної хвороби», код дослідження BHFZ 1701, версія 02 від 30.08.2017
Заявник, країна	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна
Спонсор, країна	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 64  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.03.2018 № 574

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування №. ВАУ1002670/15789 версія 4.0 з інтегрованою поправкою 05 від 13 вересня 2017; Дослідження 15789, Інформація для пацієнта та Форма Інформованої згоди для підгрупи 1 версія 2.1 від 10 січня 2018 року українською мовою на базі Інформації для пацієнта та Форми Інформованої згоди для підгрупи 1 версія 2.1 для України від 10 січня 2018 року; Дослідження 15789, Інформація для пацієнта та Форма Інформованої згоди для підгрупи 1 версія 2.1 від 10 січня 2018 року російською мовою на базі Інформації для пацієнта та Форми Інформованої згоди для підгрупи 1 версія 2.1 для України від 10 січня 2018 року; Дослідження 15789, Інформація для пацієнта та Форма Інформованої згоди для підгрупи 2 версія 2.1 від 10 січня 2018 року українською мовою на базі Інформації для пацієнта та Форми Інформованої згоди для підгрупи 2 версія 2.1 для України від 10 січня 2018 року; Дослідження 15789, Інформація для пацієнта та Форма Інформованої згоди для підгрупи 2 версія 2.1 від 10 січня 2018 року російською мовою на базі Інформації для пацієнта та Форми Інформованої згоди для підгрупи 2 версія 2.1 для України від 10 січня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, у паралельних групах, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, контрольоване активним препаратом, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпеки вілапрісану у пацієток з фіброміомою матки», код дослідження ВАУ1002670/15789, версія 3.0 від 30 червня 2017
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. Ляковський

Додаток 65  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.03.2018 № 574

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Решотько Д.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «ІБН СІНА+», м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1287 від 25.11.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо - контрольоване, подвійне сліпе, багатоцентрове базове дослідження III фази, що проводиться в паралельних групах з реєстрацією необхідної кількості подій, для клінічної оцінки ефективності та безпеки перорального прийому Веріцігуату, стимулятора розчинної гуанілатциклази (sGC), у пацієнтів з серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду (СНзФВ) – VeriCiguaT глобальне дослідження у пацієнтів з серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду (VICTORIA)», код випробування МК-1242-001, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 15 червня 2016 року	
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»	
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський