

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.12.2017 № 1717

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника досліджуваного препарату Enobosarm (GTx-024, Ostarine®), версія 16, від 01 серпня 2017 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 16 від 13.01.2016 № 621 від 24.09.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове міжнародне рандомізоване дослідження 2-ї фази з паралельним дизайном для оцінки ефективності та безпеки застосування препарату GTx-024 для лікування метастатичного або місцево поширеного естроген-рецептор позитивного (ER+) / андроген-рецептор позитивного (AR+) раку молочної залози (PM3) у жінок у постменопаузі», код дослідження G200802, версія 3.0, поправка 2, від 25 липня 2016 року; «Відкрите багатоцентрове міжнародне дослідження 2-ї фази для оцінки ефективності та безпеки застосування препарату GTx-024 для лікування поширеного андроген-рецептор-позитивного тричі негативного раку молочної залози (AR+ TNBC)», код дослідження G200901, версія 4.0, поправка 3, від 26 травня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «Фармасіч», Україна
Спонсор, країна	GTx Inc., США
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
22.12.2017 № 1717

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Іксазоміб, видання 11 від 27 липня 2017 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 підтримуючого лікування Іксазомібом Цитратом (MLN9708) для перорального застосування у пацієнтів з множинною мієломою після трансплантації аутологічних стовбурових клітин», код дослідження C16019, версія з поправкою 02 від 21 квітня 2017 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Millennium Pharmaceuticals, Inc., USA (США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.12.2017 № 1717

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного дослідження FKB327-003 в Україні до 30 квітня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 505 від 12.08.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовження дослідження для порівняння довготривалої ефективності, безпечності, імуногенності та фармакокінетики препаратів FKB327 та Хуміра® у пацієнтів з ревматоїдним артритом при супутній терапії метотрексатом (ARABESC-OLE)», код дослідження FKB327-003, версія 4.4 (на основі загальної поправки 5), від 19 травня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Фуджифільм Кіова Кірін Байолоджікс Ко., Лтд.», Японія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.12.2017 № 1717

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Таземетостат, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, версія 3.0, серпень 2017 р.; Залучення додаткової виробничої ділянки (вторинне пакування та маркування) для досліджуваного лікарського засобу Таземетостат - Catalent Pharma Solutions, USA; Залучення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Глушко Н.Л. Обласна клінічна лікарня , гематологічне відділення, м. Івано-Франківськ
	2.	д.м.н. Колеснік О.П. Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, торакальне відділення , м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1386 від 08.11.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження фази I/II Таземетостату (інгібітор гістон метилтрансферази EZH2) як монотерапія у пацієнтів із поширеними солідними пухлинами або В-клітинними лімфомами, а також Таземетостат у комбінації з преднізолоном у пацієнтів із дифузною В-великоклітинною лімфоною», код дослідження E7438-G000-101, з поправкою 10 від 21 листопада 2016 р.	
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна	
Спонсор, країна	Епізім, Інк., США (Epizyme, Inc., USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.12.2017 № 1717

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 14 від 25 серпня 2017 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-3475, видання 15 від 18 вересня 2017 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України українською мовою, версія 4.0 від 04 вересня 2017 року; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України російською мовою, версія 4.0 від 04 вересня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1277 від 20.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження III фази порівняння пембролізумабу та брентуксимабу ведотину у пацієнтів з рецидивуючою або резистентною до лікування класичною лімфомою Ходжкіна», код дослідження МК-3475-204, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 20 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

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.12.2017 № 1717

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок додаткової спрощеної етикетки препарату порівняння Аранесп® (Дарбепоедин альфа), що постачається на місцевому рівні, версія 1.0 від 03.11.2017, для України українською мовою, для протоколу АКВ-6548-СІ-0014
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 709 від 14.07.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату Вададустат при пероральному застосуванні для корекції анемії в пацієнтів із діаліз-незалежною хронічною хворобою нирок (ДН-ХХН) (дослідження «PRO2TECT-CORRECTION»)), код дослідження АКВ-6548-СІ-0014, версія 3, поправка 2, від 18 квітня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Акебіа Терап'ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.12.2017 № 1717

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок додаткової спрощеної етикетки препарату порівняння Аранесп® (Дарбепоедин альфа), що постачається на місцевому рівні, версія 1.0 від 03.11.2017, для України українською мовою, для протоколу АКВ-6548-CI-0015
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 709 від 14.07.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпеки препарату Вададустат при пероральному застосуванні для підтримуючої терапії анемії у пацієнтів із діаліз-незалежною хронічною хворобою нирок (ДН-ХХН) (дослідження «PRO2TECT-CONVERSION»)), код дослідження АКВ-6548-CI-0015, версія 3, поправка 2, від 18 квітня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Акебіа Терап'ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.12.2017 № 1717

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок додаткової спрощеної етикетки препарату порівняння Аранесп® (Дарбепоедин альфа), що постачається на місцевому рівні, версія 1.0 від 03.11.2017, для України українською мовою, для протоколу АКВ-6548-CI-0016
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 безпечності 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 «INNO2VATE — CORRECTION»)), код дослідження АКВ-6548-CI-0016, версія 1.0 від 22.03.2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Акебіа Терап'ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.12.2017 № 1717

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок додаткової спрощеної етикетки препарату порівняння Аранесп® (Дарбепоедин альфа), що постачається на місцевому рівні, версія 1.0 від 03.11.2017, для України українською мовою, для протоколу АКВ-6548-CI-0017
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 безпеки 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-CI-0017, версія 1.0 від 06.05.2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Акебіа Терап'ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.12.2017 № 1717

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з інкорпорованою поправкою версія 4.0 від 29 червня 2017 р. англійською мовою; Оновлена брошура дослідника, досліджуваний лікарський засіб Акалабрутініб (АСР-196), версія 6.0 від 06 лютого 2017 р. англійською мовою; Форма інформованої згоди для України від 01 серпня 2017 р. версія 3.0 українською, російською та англійською мовами; Оновлена коротка характеристика на лікарський засіб Бендамустін (Левакт) від 26 липня 2017 р.; Інструкція для пацієнта від березня 2017 р. українською та англійською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 109 від 10.02.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження III фази Акалабрутінібу (АСР-196) в порівнянні з або Іделалісібом у поєднанні з Ритуксимабом, або Бендамустіном у поєднанні з Ритуксимабом, на вибір дослідника, у пацієнтів з рецидивуючою або рефракторною хронічною лімфоцитарною лейкемією», код дослідження АСЕ-CL-309 з інкорпорованою поправкою версія 2.0 від 03 жовтня 2016
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	Acerta Pharma BV, Нідерланди
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
22.12.2017 № 1717

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 20 до 50 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1277 від 20.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження III фази порівняння пембролізумабу та брентуксимабу ведотину у пацієнтів з рецидивуючою або резистентною до лікування класичною лімфомою Ходжкіна, код дослідження МК-3475-204, версія з інкорпорованою поправкою 02 від 01 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 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.12.2017 № 1717

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Костюк О.Г. Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра променевої діагностики, променевої терапії та онкології, м. Вінниця
	2	д.м.н. Крижанівська А.Є. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», II хірургічне відділення, ДВНЗ «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ
	3	Лещенко Ю.М. Філія «Медичний центр «Кібер Клініка Спіженка» Товариства з обмеженою відповідальністю «Компанія «Адоніс», онкохіміотерапевтичне відділення, Київська область Києво-Святошинський район, с. Капітанівка
	4	к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ
	5	д.м.н., проф. Русин А.В. Закарпатський обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, м. Ужгород
	6	гол. лікар Сокур І.В. Комунальний заклад Херсонської обласної ради «Херсонський обласний онкологічний диспансер», радіологічне відділення №2, м. Херсон, смт. Антонівка
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1050 від 04.09.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 для оцінки препарату REGN2810 (антитіла до PD-1) порівняно з хіміотерапією на основі препаратів платини як терапії першої лінії в пацієнтів із розповсюдженим або метастатичним PD-L1-позитивним недрібноклітинним раком легень», код випробування R2810-ONC-1624, версія протоколу з інкорпорованою поправкою 3 від 15 березня 2017 р.	

Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.12.2017 № 1717

Ідентифікація суттєвої поправки	Анкета щодо стану здоров'я EQ-5D-5L версія від 2010 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 109 від 10.02.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження III фази Акалабрутінібу (АСР-196) в порівнянні з або Іделалісібом у поєднанні з Ритуксимабом, або Бендамустіном у поєднанні з Ритуксимабом, на вибір дослідника, у пацієнтів з рецидивуючою або рефракторною хронічною лімфоцитарною лейкемією», код дослідження АСЕ-CL-309, протокол з інкорпорованою поправкою версія 2.0 від 03 жовтня 2016
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	Acerta Pharma BV, Нідерланди
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
22.12.2017 № 1717

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна спонсора клінічного випробування з Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ, Бельгія, на Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія; Додаток 1 від 21.08.2017 р. до Брошури дослідника JNJ-56021927, видання 10 від 23.01.2017; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3002, версія 6.0 українською мовою для України від 05.10.2017; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3002, версія 6.0 російською мовою для України від 05.10.2017 р; Картка учасника клінічного дослідження – Протокол 56021927PCR3002 версія українською мовою від 05.10.2017; Картка учасника клінічного дослідження – Протокол 56021927PCR3002 версія російською мовою від 05.10.2017.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 621 від 24.09.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, клінічне дослідження 3 фази препарату Апалутамід в поєднанні з андрогенною деприваційною терапією (АДТ) у порівнянні з АДТ у пацієнтів з метастатичним гормон-чутливим раком передміхурової залози (mHNPС)», код дослідження 56021927PCR3002, з поправкою з поправкою Amendment 2 від 02.02.2017 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 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.12.2017 № 1717

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу УКР3089, версія 10.0 від 29 вересня 2017 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	- № 48 від 19.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження впливу величини дози препарату УКР3089 в якості додаткової терапії у пацієнтів з парціальними нападами, з небов'язковим відкритим продовженням дослідження», код дослідження УКР3089С017, Поправка 2 від 20 березня 2015 р.; «Відкрите, багатоцентрове дослідження безпеки та фармакокінетики препарату УКР3089 в якості додаткової терапії у пацієнтів з парціальними припадками», код дослідження УКР3089С021, поправка 4, версія від 28 липня 2017р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«СК Лайф Сайєнс, Інк.», Сполучені Штати Америки (SK Life Science, Inc., United States of America)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.12.2017 № 1717

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка до досьє досліджуваного лікарського засобу сотагліфлозин 200 мг та плацебо до нього, версія від 28 вересня 2017р., англійською мовою; Збільшення терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу сотагліфлозин 200 мг у таблетках з 24 до 30 місяців; Залучення додаткових виробників досліджуваного лікарського засобу та плацебо до нього: Creapharm, Le Haillan, France та Fisher Clinical Services Inc., Allentown, USA
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1467 від 21.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, у трьох паралельних групах, 52-тижневе багатоцентрове дослідження для вивчення ефективності та безпечності сотагліфлозину у пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу і важким ступенем ниркової недостатності з недостатнім глікемічним контролем», код дослідження EFC15166, версія 1 від 10 травня 2017р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
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
22.12.2017 № 1717

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка до досьє досліджуваного лікарського засобу сотагліфлозин 200 мг та плацебо до нього, версія від 28 вересня 2017р., англійською мовою; Збільшення терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу сотагліфлозин 200 мг у таблетках з 24 до 30 місяців; Залучення додаткових виробників досліджуваного лікарського засобу та плацебо до нього: Creapharm, Le Haillan, France та Fisher Clinical Services Inc., Allentown, USA
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1467 від 21.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, у трьох паралельних групах, 52-тижневе багатоцентрове дослідження для вивчення ефективності та безпечності сотагліфлозину у пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу і середнім ступенем ниркової недостатності з недостатнім глікемічним контролем», код дослідження EFC14837, версія 1 від 11 травня 2017р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
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
22.12.2017 № 1717

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка №12 до протоколу клінічного дослідження TED10893, версія 1 від 12 липня 2017р., англійською та російською мовами; Оновлений протокол клінічного дослідження TED10893 з поправкою 12, версія 1 від 12 липня 2017р., англійською та російською мовами; Письмова інформація для пацієнта, версія № 6 від 8 серпня 2017р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 3.0 від 12 жовтня 2017р. українською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта версії № 6 від 8 серпня 2017р.); Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №3.0 від 12 жовтня 2017р. російською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта версії № 6 від 8 серпня 2017р.); Уточнення номеру EudraCT:	
	Було	Стало
	2013-001418-14	2013-001418-13
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 225 від 02.03.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 1/2 фази з ескалацією дози щодо вивчення безпеки, фармакокінетики та ефективності багатократних внутрішньовенних інфузій гуманізованих моноклональних антитіл (SAR650984) до CD38 у пацієнтів з CD38+ гемобластозами», код дослідження TED10893, протокол з поправкою 11, версія 1 від 22 квітня 2016р.	
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)	
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
22.12.2017 № 1717

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу GZ419829/ алглюкозидаза альфа, версія №10 від 11 травня 2017р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне дослідження 3/4 фази для визначення фармакокінетики алглюкозидази альфа у хворих з хворобою Помпе», код дослідження AGLU07710/ MSC12790, з поправкою № 03, версія від 18 липня 2016р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Джензайм Корпорейшн, 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
22.12.2017 № 1717

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма інформованої згоди та дозволу для батьків в Україні, версія 2.0 від 18 вересня 2017 р., українською мовою; Форма інформованої згоди та дозволу для батьків в Україні, версія 2.0 від 18 вересня 2017 р., російською мовою
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®, 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., Ізраїль
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
22.12.2017 № 1717

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Михайленко В.Є. Дитячий реабілітаційний Центр імені Бориса Литвака Одеського обласного благодійного фонду реабілітації дітей-інвалідів «Майбутнє», лікувально-діагностичне відділення, м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«12-ти місячне відкрите дослідження з оцінки безпеки 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 випробування A0081106, версія 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