

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.12.2017 № 1752

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з інкорпорованою поправкою 9 від 13 липня 2017 р., англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника по Тофацитинібу (CP-690,550), видання від вересня 2017 року, англійською мовою; Оновлений Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, Майстер версія від 26 липня 2017 р., версія для України 9.0 від 13 жовтня 2017 р., англійською, українською та російською мовами; Подовження терміну проведення дослідження в Україні до 31 грудня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження прийому препарату CP-690,550 у пацієнтів з неспецифічним виразковим колітом середнього та важкого ступеня», код дослідження A3921139, протокол з інкорпорованою поправкою 8 від 06 серпня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., 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
28.12.2017 № 1752

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника інклісіран, видання 9.0, від 21 вересня 2017 р., англійською мовою
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 ЛПНЦ)», код дослідження MDCO-PCS-17-08, версія 3.0 від 12 липня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	The Medicines Company, United States
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
28.12.2017 № 1752

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в місці проведення клінічного випробування; Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Поповська Т.М. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківський обласний клінічний онкологічний центр», відділення гематології, Харківська медична академія післядипломної освіти МОЗ України, кафедра онкологічної хірургії, м. Харків	к.м.н. Кучкова О.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», гематологічне відділення, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ІІІ фаза, відкрите, рандомізоване клінічне дослідження Офатумумаба в поєднанні з Флударабіном - Циклофосфамідом в порівнянні з комбінацією Флударабін - Циклофосфамід у пацієнтів з рецидивуючим хронічним лімфолейкозом», код випробування OMB110913/COMB157A2301*, з інкорпорованою поправкою №4, версія UM2007/00310/04 від 08 березня 2016 року	
Заявник, країна	ТОВ «Верум Клінікал Рісерч», 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 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.12.2017 № 1752

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування версія 2.0 від 26 вересня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 465 від 27.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження для оцінки впливу Дапагліфлозину на функції нирок та смертність від серцево-судинних причин у пацієнтів з хронічною хворобою нирок», код дослідження D169AC00001, версія 1.0 від 26 жовтня 2016;
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.12.2017 № 1752

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділи 8.1 та 8.3 (Стабільність) Досьє досліджуваного лікарського засобу Саволітініб; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Саволітініб з 18 до 24 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 897 від 04.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, порівнювальне, багатоцентрове клінічне дослідження фази 3 оцінки ефективності та безпеки Саволітінібу в порівнянні з Сунітінібом у пацієнтів з МЕТ-позитивною, неоперабельною та локально-поширеною, або метастатичною папілярною нирково - клітинною карциномою (пНКР)», код дослідження D5082C00003, версія 2.0 від 12 травня 2017
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
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
28.12.2017 № 1752

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD), версія 2.6 від 28 липня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 743 від 11.11.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2, рандомізоване, відкрите, активно контрольоване дослідження по пошуку оптимальної дози рекомбінантного гормону зросту людини (Gx-H9), зв'язаного з гібридом Fc-фрагмента довготривалої дії, у дітей з дефіцитом гормону зросту», код дослідження GX-H9-003, версія протоколу 3.0, від 28 квітня 2017
Заявник, країна	Акцельсіорз Лтд., Угорщина
Спонсор, країна	Дженексін Інк., (Genexine, Inc.), Республіка Корея
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
28.12.2017 № 1752

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка 1 до Брошури дослідника лікарського засобу SAR650984 (ізатуксимаб), версії №8 від 10 травня 2017р., версія 1 від 12 жовтня 2017р., англійською та російською мовами; Оновлена Брошура дослідника лікарського засобу SAR650984 (ізатуксимаб) з поправкою 1, версія №8 від 12 жовтня 2017р., англійською мовою
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 2016 р.
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 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.12.2017 № 1752

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Оновлений протокол КСР-330-023, редакція 3.0 з інкорпорованою поправкою 2 від 06 квітня 2017; Брошура дослідника з препарату КРТ-330, редакція 7.0 від 27 квітня 2017; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, остаточна редакція № 2.0 від 19 жовтня 2017 р., остаточний переклад з англійської мови українською та російською мовами від 09 листопада 2017 р.; Додаток до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для України, остаточна редакція №2.0 від 19 жовтня 2017 р., остаточний переклад з англійської мови українською та російською мовами від 09 листопада 2017 р; Щоденник прийому лікарського засобу – для пацієнтів, що приймають Sdx (35-денний цикл +дозування один раз на тиждень) версія 2.0 від 21 квітня 2017р українською та російською мовами; Щоденник прийому лікарського засобу – для пацієнтів, що приймають Sdx (35-денний цикл +дозування два рази на тиждень) версія 2.0 від 21 квітня 2017р українською та російською мовами; Щоденник прийому лікарського засобу – для пацієнтів, що приймають Svd (35-денний цикл +дозування один раз на тиждень) версія 2.0 від 21 квітня 2017р українською та російською мовами; Щоденник прийому лікарського засобу – для пацієнтів, що приймають Svd (35-денний цикл +дозування два рази на тиждень) версія 2.0 від 21 квітня 2017р українською та російською мовами; Щоденник прийому лікарського засобу – для пацієнтів, що приймають SVdx (35-денний цикл +дозування один раз на тиждень) версія 2.0 від 21 квітня 2017р українською та російською мовами; Щоденник прийому лікарського засобу – для пацієнтів, що приймають SVdx (35-денний цикл +дозування два рази на тиждень) версія 2.0 від 21 квітня 2017р українською та російською мовами; Щоденник прийому лікарського засобу – для пацієнтів, що приймають Vd (тільки цикли 1-цикли 8) (21-денний цикл) версія 2.0 від 21 квітня 2017р українською та російською мовами; Щоденник прийому лікарського засобу – для пацієнтів, що приймають Vd (цикл ≥9) (35-денний цикл) версія 2.0 від 21 квітня 2017р українською та російською мовами; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="421 1098 2060 1366"> <thead> <tr> <th data-bbox="421 1098 517 1171">№ п\п</th> <th data-bbox="517 1098 2060 1171">П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="421 1171 517 1286">1</td> <td data-bbox="517 1171 2060 1286">Каплан П.Ю. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро</td> </tr> <tr> <td data-bbox="421 1286 517 1366">2</td> <td data-bbox="517 1286 2060 1366">Коренькова С.С. Київський центр трансплантації кісткового мозку, відділення трансплантації кісткового мозку, м. Київ</td> </tr> </tbody> </table>	№ п\п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування	1	Каплан П.Ю. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро	2	Коренькова С.С. Київський центр трансплантації кісткового мозку, відділення трансплантації кісткового мозку, м. Київ
№ п\п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування						
1	Каплан П.Ю. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро						
2	Коренькова С.С. Київський центр трансплантації кісткового мозку, відділення трансплантації кісткового мозку, м. Київ						
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження</p>	<p>№ 545 від 19.05.2017</p>						

клінічного випробування	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване контрольоване дослідження 3 фази, спрямоване на оцінку селінексору, бортезомібу та дексаметазону (схема SVd) в порівнянні з бортезомібом і дексаметазоном (схема Vd) у пацієнтів із рецидивуючою або рефрактерною множинною мієломою», код дослідження КСР-330-023, редакція 1.0 від 18 листопада 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «Докумедс»(СІА Докумедс), Латвія, що діє на території України через Представництво «СІА Докумедс»
Спонсор, країна	«Каріофарм Терапьютикс Інкорпорейтед», 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
28.12.2017 № 1752

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування з інкорпорованою поправкою 3 від 07 червня 2017 р.; Зміна назви протоколу клінічного дослідження:	
	Було	Стало
	«Подвійне, сліпе, плацебо-контрольоване, рандомізоване клінічне дослідження 3 фази з ефективності, безпеки та переносимості імпульсного інгаляційного оксиду азоту (iNO) у порівнянні з плацебо у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією (ЛАГ) з симптоматикою ЛАГ: INOvation-1”	«Подвійне, сліпе, плацебо-контрольоване, рандомізоване клінічне дослідження 3 фази з ефективності, безпеки та переносимості імпульсного інгаляційного оксиду азоту (iNO) у порівнянні з плацебо у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією (ЛАГ) з симптоматикою ЛАГ: INOvation-1”(Частина 1 та Частина2)
	Брошура дослідника, версія 5.0 від 14 лютого 2017р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 2.0 від 10 березня 2017р., англійською мовою; Картка пацієнта, версія 2.1 від 20 червня 2017р., англійською мовою, український та російський переклад; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, Україна, версія 4.1 від 27 червня 2017р., англійською мовою, український та російський переклад	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 906 від 30.08.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне, сліпе, плацебо-контрольоване, рандомізоване клінічне дослідження 3 фази з ефективності, безпеки та переносимості імпульсного інгаляційного оксиду азоту (iNO) у порівнянні з плацебо у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією (ЛАГ) з симптоматикою ЛАГ: INOvation-1», код дослідження PULSE-PAH-004, версія 1 від 25 серпня 2015 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траїлс УКР», Україна	
Спонсор, країна	Bellerophon Pulse Technologies LLC, 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
28.12.2017 № 1752

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка №1 до списку дослідників, долученого до протоколу № CL3-20098-076 від 19 вересня 2016 року, кінцева версія українською та англійською мовами від 21 червня 2017 року; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування в Україні:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Марценковський І.А. Український науково-дослідний інститут соціальної і судової психіатрії та наркології МОЗ України, консультативно-поліклінічне відділення, відділ психічних розладів дітей та підлітків, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1090 від 19.10.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпечність 2 доз агомелатину (10 мг, 25 мг) при пероральному застосуванні у дітей (від 7 до менше 12 років) і підлітків (від 12 до менше 18 років), що страждають на помірно тяжкий та тяжкий Великий Депресивний Розлад. 12-тижневе, рандомізоване, подвійне-сліпе, активне (флуоксетин 10 мг/добу з можливістю коригування дози до 20 мг/добу) і плацебо контрольоване, у паралельних групах, міжнародне, багатоцентрове дослідження з наступним необов'язковим відкритим 21-місячним подовженим періодом для оцінки безпечності», код дослідження CL3-20098-076, оновлений протокол клінічного випробування CL3-20098-076 з інкорпорованою поправкою №1, кінцева версія від 19 вересня 2016 р. та адміністративна частина протоколу, кінцева версія від 10 жовтня 2016	
Заявник, країна	«Інститут міжнародних досліджень Серв'є» (I.R.I.S.), Франція	
Спонсор, країна	«Інститут міжнародних досліджень Серв'є» I.R.I.S., Франція	
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
28.12.2017 № 1752

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол дослідження R2810-ONC-1624, версія протоколу з інкорпорованою поправкою 4 від 17 липня 2017р., англійською мовою; Оновлений протокол дослідження R2810-ONC-1624, версія протоколу з інкорпорованою поправкою 5 від 06 вересня 2017р., англійською мовою; Брошура дослідника REGN2810, версія 5 від 12 травня 2017р., англійською мовою; Додаток 1 від 30 червня 2017р. до Брошури дослідника REGN2810, версія 5 від 12 травня 2017 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди (ЛПІ/ФІЗ), майстер-версія 5, версія для України 3.0 від 04 жовтня 2017р., англійською, українською та російською мовами; Включення додаткового місця проведення випробування:</p> <table border="1" data-bbox="434 616 2047 802"> <thead> <tr> <th data-bbox="434 616 510 691">№ п/п</th> <th data-bbox="510 616 2047 691">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="434 691 510 802">1.</td> <td data-bbox="510 691 2047 802">к.м.н. Колеснік О.П. КУ «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, торакальне відділення, м. Запоріжжя</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	к.м.н. Колеснік О.П. КУ «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, торакальне відділення, м. Запоріжжя
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1.	к.м.н. Колеснік О.П. КУ «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, торакальне відділення, м. Запоріжжя				
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 дослідження R2810-ONC-1624, версія протоколу з інкорпорованою поправкою 3 від 15 березня 2017 р.,				
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна				
Спонсор, країна	Редженерон Фармасьютікалс, Інк., 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
28.12.2017 № 1752

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, які беруть участь у клінічному випробуванні на території України, з 48 до 120 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 2b, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки безпечності та ефективності застосування препарату JNJ-64304500 у пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження 64304500CRD2001, з інкорпорованою поправкою 2 від 09 листопада 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія» / Janssen-Silag International NV «Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія
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
28.12.2017 № 1752

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Багдасарова І.В. Дитяча клінічна лікарня № 7 Печерського району м. Києва, відділення нефрології, Державна установа «Інститут нефрології Національної академії медичних наук України», відділ дитячої нефрології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1050 від 04.09.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження різних доз фази 2 для оцінки фармакодинамічних ефектів, безпечності та переносимості патиромера, що використовується в якості пероральної суспензії у дітей та підлітків віком від 2 до < 18 років з хронічним захворюванням нирок і гіперкаліємією (EMERALD)», код дослідження RLY5016-206р, з поправкою 1 від 09 вересня 2016 року	
Заявник, країна	Представництво «Прем'єр Ресерч Джермані Лімітед» в Україні	
Спонсор, країна	«Реліпса, Інк.» (Relypsa, Inc.), США	
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
28.12.2017 № 1752

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна спонсора клінічного випробування з Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ, Бельгія, на Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414ММУ3004, версія 8.0 українською мовою для України від 07.11.2017 Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414ММУ3004, версія 8.0 російською мовою для України від 07.11.2017 Картка учасника клінічного дослідження – Протокол 54767414ММУ3004, версія українською мовою від 03.11.2017 р. Картка учасника клінічного дослідження – Протокол 54767414ММУ3004, версія російською мовою від 03.11.2017р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження 3 фази порівняння Даратумумабу, Бортезомібу та Дексаметазону (DVd) з Бортезомібом та Дексаметазоном (Vd) у пацієнтів з рецидивною чи рефрактерною множинною мієломою», код дослідження 54767414ММУ3004, з поправкою INT-3 від 01.11.2016 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
28.12.2017 № 1752

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування з інкорпорованою поправкою, версія 2 від 20 жовтня 2017 р.; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, версія 2.1 від 30 жовтня 2017 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок про лікування, версія 1.1 від 30 жовтня 2017р., англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1386 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, неконтрольоване дослідження фази II для оцінки безпечності, фармакодинаміки, фармакокінетики, ефективності та умов використання препарату ARGX-113 у пацієнтів з вульгарною пухирчаткою легкого та помірного ступеня тяжкості», код дослідження ARGX-113-1701, версія 1.1 від 05 липня 2017р.
Заявник, країна	ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траїлс УКР»
Спонсор, країна	«Арженкс БВБА»(argenx BVBA), Бельгія
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
28.12.2017 № 1752

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження СХА-NP-11-04 версія 7.0 від 25 серпня 2017р.; Оновлена Брошура дослідника, версія 9 від 02 серпня 2017 р.; Оновлений Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для участі у клінічному дослідженні, Інформаційний листок та форма інформованої згоди для законного представника, версія 5.0 для України_20 жовтня 2017 року, переклад українською та російською мовами від 01 листопада 2017р.; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 50 до 70 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне рандомізоване подвійне сліпе багато центрове дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності Цефтолозану/Тазобактаму у порівнянні з Меропенемом у дорослих пацієнтів з нозокоміальною пневмонією, що знаходяться на штучній вентиляції легень», код дослідження СХА-NP-11-04, версія 6.0 від 15.03.2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Кубіст Фармасьютікалс ЛЛС, дочірня компанія, що опосередковано знаходиться у повній власності компанії Мерк & Ко., Інк., Швейцарія (Cubist Pharmaceuticals, LLC, an indirect wholly-owned subsidiary of Merck & Co., Inc., Switzerland)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.12.2017 № 1752

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника для атезоліумабу (TECENTRIQ®, RO5541267), версія 10 від липня 2017 р.; Форма інформованої згоди для України українською мовою та російською мовою від 27 жовтня 2017 р. На основі модельної форми інформованої згоди версія 8.0 від 13 жовтня 2017 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 459 від 18.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване фази III дослідження атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в комбінації з наб-паклітакселом у порівнянні з плацебо в комбінації з наб-паклітакселом у пацієнтів з раніше нелікованим метастатичним потрійним негативним раком молочної залози», код дослідження WO29522, версія 5 від 7 вересня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «Рош Україна» від імені Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
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
28.12.2017 № 1752

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу SA237, версія від липня 2017 року; Додатки до секцій S2.3, P.7 та A.2 Дос'є досліджуваного лікарського засобу SA237, версія від липня 2017 року; Подовження строку придатності досліджуваного лікарського засобу SA237 (розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл у флаконах) до 54 місяців; Подовження строку придатності досліджуваного лікарського засобу SA237 (120 мг/мл, розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці 1 мл (разом із захисним пристроєм для голки)) до 24 місяців; Збільшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, з 4 до 10 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату SA237 як доповнення до основного лікування у пацієнтів з оптиконевромієлітом (ОНМ) та з хворобами спектру оптиконевромієліту (ХСОНМ)»; код дослідження SA-307JG, версія 8.1UK від 27 квітня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	«Чугай Фармасьютікал Ко., Лтд.», Японія
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
28.12.2017 № 1752

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування в Україні:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Сагань О.С. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, урологічне відділення, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра урології, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійно сліпе рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження для оцінки безпечності та ефективності внутрішньовенного Сульбактаму-ЕТХ2514 при лікуванні госпіталізованих дорослих пацієнтів з ускладненими інфекціями сечовивідних шляхів, включаючи гострий пієлонефрит», код випробування CS2514-2017-0003, версія 1.0, 1 серпня 2017 року	
Заявник, країна	ТОВ «Медпейс Україна»	
Спонсор, країна	Entasis Therapeutics, Inc. («Ентасіс Терап'ютікс, 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
28.12.2017 № 1752

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене скорочене дос'є лікарського засобу Вінкрістіна сульфат (Vinkristine sulfat); Посібник зі зберігання, приготування та прийому пероральної суспензії ібрутинібу в межах клінічного дослідження 54179060LYM3003 для пацієнтів/батьків, версія 2.0 українською мовою для України від 12.09.2017 р.; Керівництво зі зберігання, приготування та прийому пероральної суспензії ібрутинібу в рамках клінічного дослідження 54179060LYM3003 для пацієнтів/батьків, версія 2.0 російською мовою для України від 12.09.2017 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1205 від 09.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите клінічне дослідження безпеки та ефективності Ібрутинібу у педіатричних та молодих дорослих пацієнтів з рецидивною або рефрактерною зрілою В-клітинною неходжкінською лімфомою», код дослідження 54179060LYM3003, з поправкою Amendment 3 від 07.07.2017 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 21
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.12.2017 № 1752

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування в Україні:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф.Ксьонз І.В. Дитяча міська клінічна лікарня м. Полтави, хірургічне відділення; Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра дитячої хірургії з травматологією та ортопедією, м.Полтава
	2.	Білий В.П. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «АЦИНУС», м.Кропивницький
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 544 від 19.05.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите рандомізоване, контрольоване препаратом порівняння, дослідження фази 3, що проводиться з метою вивчення безпечності та ефективності далбанванцину порівняно з активним препаратом порівняння у пацієнтів дитячого віку з гострими бактеріальними інфекціями шкіри та структур шкіри.», код дослідження DUR001-306, версія 13 червня 2016 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»	
Спонсор, країна	«Дурата Терапьютікс Інтернешнл Б.В.» (Durata Therapeutics International B.V.), Нідерланди	
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
28.12.2017 № 1752

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 2.0 від 02 жовтня 2017 р. англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1149 від 27.10.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, у паралельних групах, плацебо контрольоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки одноразового чи багаторазового внутрішньодетрузорного застосування препарату Диспорт у дозуванні 600 чи 800 одиниць для лікування нетримання сечі у пацієнтів з нейрогенним гіперактивним сечовим міхуром внаслідок ураження спинного мозку чи розсіяного склерозу», код дослідження D-FR-52120-223, версія 1.0 від 14 вересня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	Іпсен Інновейшн [Ipsen Innovation] Франція
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
28.12.2017 № 1752

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол версія 2.0 від 05 травня 2017; Оновлене досье досліджуваного препарату Т1580, версія 9, від 16 травня 2017; Оновлене досье досліджуваного препарату Т1580, версія 10, від 19 червня 2017; Оновлена Брошура для дослідників Т1580, версія 7, від квітня 2017; Оновлений Інформаційний Листок Пацієнта і Форма Інформованої Згоди для України 1.2 від 23.11.2017 на основі Версії 1.0 від 14.03.2016 англійською мовою (українською та російською мовами); Зміна адреси заявника ТОВ «Атлант Клінікал», Україна з 03150, м. Київ, вул. Казимира Малевича 86д, офіс 3.1 на 01133, м. Київ, вул. Євгена Коновальця 36д, офіс 54.2
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження ефективності та безпеки очних крапель Т1580 у порівнянні з офтальмологічним розчином (плацебо) при лікуванні синдрому сухого ока», код дослідження LT 1580-301, Протокол версія 1.1 від 26 лютого 2016 р.;
Заявник, країна	ТОВ «Атлант Клінікал», Україна
Спонсор, країна	Компанія «Laboratoires Théa», Франція
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
28.12.2017 № 1752

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника для атезоліумабу (TECENTRIQ®, RO5541267), версія 10 від липня 2017 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	- № 1090 від 19.10.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, рандомізоване дослідження III фази з вивчення ефективності та безпечності застосування атезоліумабу (антитіла до PD-L1) у порівнянні з доцетакселом у пацієнтів з недрібноклітинним раком легенів при неефективності хіміотерапії препаратами платини (ОАК)», код дослідження GO28915, версія 7 від 07 грудня 2016 р.; «Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в режимі монотерапії та в поєднанні з хіміотерапією на основі платини у пацієнтів із нелікованою місцево-поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою», код дослідження WO30070, версія 4 від 27 червня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Рош Україна» від імені Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд
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 25
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.12.2017 № 1752

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура (DSC102) версія 9.0 від 23.06.2017р.; Оновлене Досьє Дослідницького препарату (DSC102) версія 6.0 від 23.06.2017р.; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1	член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Маньковський Б.М. Київська міська клінічна лікарня №6, гастроентерологічне відділення з ліжками ендокринологічного профілю, Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, Інститут сімейної медицини, кафедра діабетології, м. Київ
Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні (останній візит останнього пацієнта) до 20.05.2018 р.		
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно-сліпе, плацебо-контрольоване, пошукове фази Іа дослідження для оцінки безпечності та ефективності перорального застосування DS102 у пацієнтів з неалкогольною жировою хворобою печінки», код дослідження DS 102A-02, (версія 4.0 від 31 березня 2017 р.)	
Заявник, країна	Клінікал Ресьорч Фаундейшн ПУ, Латвія	
Спонсор, країна	«Афіммюн», Ірландська Республіка	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський