

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2018 № 84

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 2 з визначенням діапазону доз для вивчення фармакокінетики, безпечності та переносимості ведолізумабу при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона. Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 2 з визначенням діапазону доз ведолізумабу при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона», код випробування MLN0002-2003, протокол з включеною поправкою 02 від 30 травня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд., Сполучене Королівство (Takeda Development Centre Europe, Ltd., United Kingdom)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Vedolizumab IV (MLN0002; Ведолізумаб (Ентивіо)); Порошковий концентрат для розчину для подальшого внутрішньовенного застосування; 300 мг; Fisher Clinical Services UK Limited, Сполучене Королівство; Covance Laboratories Limited, United Kingdom; Charles River Biopharmaceutical Services GmbH, Germany (Німеччина); Wickham Laboratories Limited, United Kingdom; Hospira Inc., США; Fisher Clinical Services Inc, USA; Catalent CTS (Kansas city) LLC, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland (Швейцарія); Almac Clinical Services Durham, США; Almac Clinical Services Souderton, США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Гончарь М.О. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласна дитяча клінічна лікарня», Обласний дитячий гастроентерологічний центр, Харківський національний медичний університет, кафедра педіатрії №1 та неонатології, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	1) Лабораторні набори, центральна лабораторія PPD. 2) Набори для ендоскопії, постачання Bioclinica

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2018 № 84

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подовжене дослідження фази 2b для вивчення довгострокової безпечності ведолізумабу при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона. Довгострокова безпечність ведолізумабу при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона», код випробування Vedolizumab-2005, протокол з включеною поправкою 02 від 25 травня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд., Сполучене Королівство (Takeda Development Centre Europe, Ltd., United Kingdom)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Ведолізумаб для ін'єкцій (Vedolizumab IV) (MLN0002; Ведолізумаб (Ентивіо)); Порошковий концентрат для розчину для подальшого внутрішньовенного застосування; 300 мг; Fisher Clinical Services UK Limited, Сполучене Королівство; Covance Laboratories Limited, United Kingdom; Charles River Biopharmaceutical Services GmbH, Germany (Німеччина); Wickham Laboratories Limited, United Kingdom; Hospira Inc., США; Catalent CTS (Kansas city) LLC, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland (Швейцарія); Almac Clinical Services Durham, США; Almac Clinical Services Souderton, США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Гончарь М.О. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласна дитяча клінічна лікарня», Обласний дитячий гастроентерологічний центр, Харківський національний медичний університет, кафедра педіатрії №1 та неонатології, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	1) Лабораторні набори, центральна лабораторія PPD. 2) Набори для ендоскопії, постачання Bioclinica.

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2018 № 84

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите подовжене дослідження для оцінки довгострокової безпеки та ефективності бімекізумабу у пацієнтів з анкілозуючим спондилітом», код випробування AS0009, з поправкою 1 від 17 липня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	UCB Biopharma SPRL, Бельгія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Бімекізумаб (UCB4940; Бімекізумаб); розчин для ін'єкцій; 160 мг/мл; UCB Pharma SA, Бельгія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; McGregor Cory Limited, Великобританія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Хіміон Л.В. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ 2) д.м.н. Рекалов Д.Г. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення ревматології з центром імунобіологічної терапії, м. Запоріжжя 3) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. «Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова», ревматологічне відділення, «Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова», кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця 4) Туряниця С.Р. «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака», ревматологічне відділення, м. Ужгород 5) Трубіна С.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Консультативно-діагностичний центр» Печерського району м. Києва, терапевтичне відділення, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	1) Електрокардіограф; 2) Центрифуга; 3) Морозильна камера -20oC або -70oC; 4) Холодильник (2-8oC) 5) Термометр контролю температури при зберіганні ДЛЗ;

- | | |
|--|---|
| | 6) Термометр моніторингу морозильної камери;
7) ePRO пристрій (планшет);
8) Програмне забезпечення;
9) Лабораторні набори;
10) Друковані матеріали. / — |
|--|---|

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2018 № 84

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, міжнародне, багатоцентрове дослідження 3 фази з метою оцінки ефективності і безпеки Тікагрелору та ацетилсаліцилової кислоти (АСК) у порівнянні з ацетилсаліциловою кислотою (АСК) для запобігання інсульту і смерті у пацієнтів з гострим ішемічним інсультом або транзиторною ішемічною атакою [THALES – гострий інсульт або транзиторна ішемічна атака у пацієнтів, що отримували лікування Тікагрелором та ацетилсаліциловою кислотою (АСК) для запобігання інсульту і смерті], код дослідження D5134C00003, версія 1 від 08 лютого 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Тікагрелор (Ticagrelor, BRILINTA™, BRILIQUE™) (AZD6140; Тікагрелор (Ticagrelor)); таблетки, вкриті оболонкою; 90 мг; AstraZeneca AB, Sweden; ASTRAZENECA UK LIMITED, UNITED KINGDOM; Плацебо до Тікагрелор (Ticagrelor, BRILINTA™, BRILIQUE™), таблетки, вкриті оболонкою; AstraZeneca AB, Sweden; ASTRAZENECA UK LIMITED, UNITED KINGDOM
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. Томах Н.В. Комунальна установа «Міська клінічна лікарня №2», неврологічне відділення, м. Запоріжжя 3) к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальна 5-а міська клінічна лікарня, неврологічне відділення, м. Львів 4) д.м.н., проф. Московко С.П. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенко», неврологічне відділення № 22, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця 5) д.м.н., проф. Литвиненко Н.В. 1-а міська клінічна лікарня, неврологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра нервових хвороб з нейрохірургією та медичною генетикою, м. Полтава 6) д.м.н., проф. Міщенко Т.С. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ судинної патології головного мозку, м. Харків

	<p>7) к.м.н., проф. Яворська В.О. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня № 7», 4 неврологічне відділення; Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра невропатології та нейрохірургії, м. Харків</p> <p>8) Кобець І.Т. Івано-Франківська центральна міська клінічна лікарня, неврологічне відділення для хворих з порушенням кровообігу мозку, м. Івано-Франківськ</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	-
<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та
 якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2018 № 84

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, в паралельних групах клінічне дослідження S-649266 у порівнянні з меропенемом при лікуванні госпітальної бактеріальної пневмонії, вентилятор-асоційованої бактеріальної пневмонії або негоспітальної бактеріальної пневмонії, спричиненої грамнегативними збудниками», код випробування 1615R2132, версія 2 від 21 грудня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Shionogi Ltd., UK (Великобританія)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	S-649266, Cefiderocol (S-649266; Cefiderocol); порошок для розчину для інфузій, 1 г/флакон; 1 г; Shionogi Analysis Center Co., Ltd., Kanegasaki site, Japan (Японія); Shionogi & Co., Ltd., Kanegasaki plant, Japan (Японія); Almac Clinical Services Limited, United Kingdom
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Дяченко В.В. Національний військово-медичний клінічний центр «Головний військовий клінічний госпіталь» Міністерства оборони України, клініка пульмонології (з палатами для хіміотерапії), м. Київ 2) д.м.н. Кайдашев І.П. 1-а міська клінічна лікарня, терапевтичне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра внутрішньої медицини №3 з фтизіатрією, м. Полтава 3) д.м.н., проф. Мостовий Ю.М. Міська клінічна лікарня №1, пульмонологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця 4) д.м.н., проф. Павлов О.О. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення анестезіології з палатами інтенсивної терапії та лабораторією, м. Харків 5) д.м.н., проф. Приступа Л.Н. Комунальний заклад Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», пульмонологічне відділення, Сумський державний університет, медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини післядипломної освіти, м. Суми 6) к.м.н. Стець Р.В. Комунальна установа «6-А міська клінічна лікарня», терапевтичне відділення, м. Запоріжжя 7) к.м.н. Ступницька Г.Я. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», пульмонологічне відділення, Вищий

	<p>державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини та інфекційних хвороб, м.Чернівці</p> <p>8) д.м.н., проф. Тітов І.І. Обласна клінічна лікарня, відділення анестезіології та інтенсивної терапії, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра анестезіології та інтенсивної терапії, м. Івано-Франківськ</p> <p>9) зав. від. Виповська В.В. Кременчуцька перша міська лікарня імені О.Т. Богаєвського, пульмонологічне відділення, м. Кременчуг</p> <p>10) Бєлая Л.Л. Комунальний заклад «Херсонська міська клінічна лікарня імені Є.Є. Карабелєша», терапевтичне відділення, м. Херсон</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	Меропенем, Meropenem Kabi (SUB08778MIG, Меропенем); порошок для розчину для інфузій, 1 г/флакон; 1 г; Facta Farmaceutici S.p.A., Italy (Італія); Almac Clinical Services Limited, United Kingdom
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Лінезолід (Лінезолід); розчин для інфузій, 2 мг/мл; 2 мг/мл по 300 мл в інфузійному пластиковому пакеті; Fresenius Kabi Norge AS, Norway (Норвегія); Almac Clinical Services Limited, United Kingdom Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: SMO-Ukraine Agency, LLC, Ukraine

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2018 № 84

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване багатоцентрове клінічне дослідження 3 фази порівняння підшкірного та внутрішньовенного введення Даратумумабу у пацієнтів з рецидивною чи рефрактерною множинною мієломою», код випробування 54767414ММУ3012, від 23.05.2017 р.
Заявник, країна	Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна
Спонсор, країна	«Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	<p>Даратумумаб, Дарзалекс (JNJ-54767414, daratumumab; JNJ-54767414); концентрат для розчинення; 20, 400/20 мг/мл; Biogen, США; Cilag AG, Швейцарія; Janssen Biotech, Inc, США; Charles River Laboratories Inc., США; Charles River Laboratories FRANCE, Франція; BioReliance Corporation, США; Baxter Pharmaceutical Solutions, LLC, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services, США; Vetter Pharma-Fertigung, GmbH & Co. KG, Німеччина; Vetter Pharma-Fertigung, GmbH & Co. KG, Німеччина; Vetter Pharma-Fertigung, GmbH & Co. KG, Німеччина; Janssen Biologics (Ireland), Ірландія; PPD Development Ireland Ltd., Ірландія; Eurofins Biolab s.r.l., Італія; Eurofins Lancaster Laboratories, Ірландія; Janssen Biologics B.V, Нідерланди; Janssen Pharmaceutica NV (Division Janssen Research & Development), Бельгія;</p> <p>Даратумумаб (JNJ-54767414, daratumumab; JNJ-54767414); розчин; 120, 1800/15 мг/мл; Janssen Biotech, Inc, США; PharmAssist Analytical Laboratory, США; BioReliance Corporation, США; Maxxam Analytics, Канада; Cilag AG, Швейцарія; Janssen Sciences Ireland UC, Ірландія; Eurofins Lancaster Laboratories, Ірландія; Eurofins Biolab s.r.l., Італія; Janssen Biologics B.V, Нідерланди; Charles River Laboratories FRANCE, Франція; PPD Development Ireland Ltd., Ірландія; Fisher Clinical Services, Велика Британія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services, США; Catalent Pharma Solutions Inc, США; Janssen Pharmaceutica NV (Division Janssen Research & Development), Бельгія</p>
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) д.м.н. Дягіль І.С. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділення радіаційної онкогематології та трансплантації стовбурових клітин відділу гематології і трансплантології Інституту клінічної радіології; відділення радіаційної гематології, м. Київ</p> <p>2) Каплан П.Ю. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, міський гематологічний центр , м. Дніпро</p> <p>3) Коренькова С.С. Київський центр трансплантації кісткового мозку, відділення трансплантації кісткового мозку, м. Київ</p>

	<p>4) д.м.н., проф. Масляк З.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології з лабораторною групою, м. Львів</p> <p>5) Пилипенко Г.В. Комунальний заклад «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси</p> <p>6) д.м.н., проф. Поповська Т.М. Державна установа «Інститут медичної радіології імені С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків</p> <p>7) к.м.н. Глушко Н.Л. Обласна клінічна лікарня, гематологічне відділення, м. Івано-Франківськ</p> <p>8) Романюк Н.М. Миколаївська обласна клінічна лікарня Миколаївської обласної ради, відділення гематології, м. Миколаїв</p> <p>9) Рехтман Г.Б. Хмельницька обласна лікарня, відділення гематології, м. Хмельницький</p> <p>10) д.м.н., проф. Крячок І.А. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ</p> <p>11) д.м.н., проф. Скрипник І.М. Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського, гематологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра внутрішньої медицини №1, м. Полтава</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>-</p>
<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	<p>-</p>

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2018 № 84

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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 випробування KVZ-AV10/160, версія 1 від 02.10.2017
Заявник, країна	ПАТ «Київський вітамінний завод», Україна
Спонсор, країна	ПАТ «Київський вітамінний завод», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Комбісарт (Valsartan and amlodipine); таблетки; 10 мг/160 мг амлодипіну бесилату 13,87 мг, що відповідає 10 мг амлодипіну, валсартану 160 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», с. Бояни, Новоселицький р-н, Чернівецька обл. 2) к.б.н. Сабко В.Є. Біоаналітична лабораторія ТОВ «Клінфарм», м. Ірпінь
Препарати порівняння, виробник та країна	Ексфорж (Valsartan and amlodipine); таблетки; 10 мг/160 мг амлодипіну бесилату 13,87 мг у перерахуванні на амлодипін основу 10 мг та 160 мг валсартану; Новартіс Фармасьютика С. А., Іспанія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2018 № 84

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Відкрите, із засліпленою оцінкою, рандомізоване контрольоване дослідження ефективності і безпеки застосування препарату Реосорбілакт®, розчин для інфузій (ТОВ «Юрія-Фарм», Україна), в порівнянні з препаратом Рінгер лактат, розчин для інфузій, в комплексному лікуванні пацієнтів із опіковою хворобою, код випробування RheoSTAT-CP0669, версія 3.0 від 15 листопада 2017
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»
Спонсор, країна	ТОВ «Юрія-Фарм», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Реосорбілакт® (Сорбітол/натрію лактат /натрію хлориду/кальцію хлориду дигідрату/калію хлориду/магнію хлориду гексагідрату); розчин для інфузій; 60,0 мг/мл/19,0 мг/мл/6,0 мг/мл/0,1 мг/мл/0,3 мг/мл/0,2 мг/мл; ТОВ «Юрія-Фарм», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Ніконов В.В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня швидкої та невідкладної медичної допомоги імені проф. О.І. Мещанінова», опікове відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра медицини невідкладних станів та медицини катастроф, м. Харків 2) д.м.н. Нагайчук В.І. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, опікове відділення, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	Рінгера Лактат Розчин (натрію хлориду/калію хлориду/натрію лактату/кальцію хлориду дигідрату); розчин для інфузій; 60,2 мг/мл/3,73 мг/мл/31,38 мг/мл/2,94 мг/мл; Приватне акціонерне товариство «Інфузія», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2018 № 84

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW) Філготініб таблетки, версія 4.0 від 17 серпня 2017
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Комбіновані, подвійні сліпі, рандомізовані, плацебо-контрольовані дослідження фази 2б/3 для оцінки ефективності й безпеки філготінібу для стимулювання та збереження ремісії в пацієнтів із виразковим колітом середнього та тяжкого ступеня активності», код дослідження GS-US-418-3898, протокол з інкорпорованою поправкою 3 від 15 червня 2017
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2018 № 84

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW) Філготініб таблетки, версія 4.0 від 17 серпня 2017
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довготривале подовжене дослідження для оцінки безпеки філготінібу в пацієнтів із виразковим колітом», код дослідження GS-US-418-3899, з інкорпорованою поправкою 3 від 15 червня 2017
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2018 № 84

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW) Філготініб таблетки, версія 4.0 від 17 серпня 2017
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Комбіновані, подвійно-сліпі, рандомізовані, плацебо-контрольовані дослідження фази 3 для оцінки ефективності й безпеки філготінібу для стимулювання та збереження ремісії у пацієнтів із хворобою Крона середнього та важкого ступеня активності», код дослідження GS-US-419-3895, з інкорпорованою поправкою 4 від 15 червня 2017
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2018 № 84

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW) Філготініб таблетки, версія 4.0 від 17 серпня 2017
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове подовжене дослідження для оцінки безпеки філготінібу у пацієнтів із хворобою Крона», код дослідження GS-US-419-3896, з інкорпорованою поправкою 3 від 15 червня 2017
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2018 № 84

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення препарату для невідкладної допомоги – Селлсепт (CellCept [®] , (Mycophenolate mofetil)) 500 мг порошок для концентрату для розчину для інфузії. Виробник: Roche Products Limited, Об'єднане Королівство; Зразок додаткової спрощеної етикетки препарату для невідкладної допомоги – Селлсепт (CellCept [®] (Mycophenolate mofetil)), версія 1.0, для України українською мовою, для протоколу CP-MGA012-01
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1233 від 06.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1, дослідження безпеки, переносимості та фармакокінетики MGA012 у пацієнтів з солідними пухлинами на пізніх стадіях розвитку хвороби», код дослідження CP-MGA012-01, поправка 2 від 21.03.2017р.
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	МакроДженікс, Інк. (MacroGenics, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2018 № 84

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист лікаря до пацієнта, 25 травня 2017 р. [V01 UKR(uk)01], українською мовою; Лист лікаря до пацієнта, 25 травня 2017 р. [V01 UKR(ru)01], російською мовою; Брошура для пацієнта, 20 липня 2017 р. [V01 UKR(uk)01], українською мовою; Брошура для пацієнта, 20 липня 2017 р. [V01 UKR(ru)01], російською мовою; Листівка для пацієнтів, 25 травня 2017 р. [V01 UKR(uk)01], українською мовою; Листівка для пацієнтів, 25 травня 2017 р. [V01 UKR(ru)01], російською мовою; Плакат для пацієнта, 25 травня 2017 р. [V01 UKR(uk)01], українською мовою; Плакат для пацієнта, 25 травня 2017 р. [V01 UKR(ru)01], російською мовою; Керівництво для учасника дослідження, 24 серпня 2017 р. [V01 UKR(uk)01], українською мовою; Керівництво для учасника дослідження, 24 серпня 2017 р. [V01 UKR(ru)01], російською мовою; Листівка з подякою, 21 липня 2017 р. [V01 UKR(uk)01], українською мовою; Листівка з подякою, 21 липня 2017 р. [V01 UKR(ru)01], російською мовою; Картка з нагадуванням про візит, 21 липня 2017 р. [V01 UKR(uk)01], українською мовою; Картка з нагадуванням про візит, 21 липня 2017 р. [V01 UKR(ru)01], російською мовою; Програма допоміжних матеріалів для пацієнтів у дослідженні VOLTAIRE®-X (BI 1297.9), версія 1.0 від 27 жовтня 2017 року [V01 Global(en)], англійською мовою та переклад українською мовою від 02 листопада 2017 року (надання пацієнтам пластикової пляшки для напоїв та дорожньої сумки)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1339 від 30.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«VOLTAIRE-X: Фармакокінетика, безпечність, імуногенність і ефективність препарату BI 695501 порівняно з препаратом Хуміра® у пацієнтів із хронічним бляшкоподібним псоріазом середнього або важкого ступеня: рандомізоване, подвійне сліпе дослідження багаторазових доз із застосуванням активного препарату порівняння, яке проводиться в паралельних групах», код дослідження 1297.9, версія 1.0 від 06 березня 2017 року
Заявник, країна	ПІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ», Німеччина (Boehringer Ingelheim International GmbH, Germany)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2018 № 84

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	Михайлюкович О.К. Комунальна установа «Одеська обласна психіатрична лікарня №2», відділення №14 (жіноче), відділення №16 (чоловіче), Одеська область, с. Олександрівка
	2.	Дубінін І.С. Територіальне медичне об'єднання «Психіатрія» у місті Києві, психіатричне відділення реабілітації для чоловіків №2, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 906 від 30.08.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«6-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки лурасідону (SM-13496) у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», код дослідження D1001066, версія 3.00 від 19 квітня 2017 року, інкорпорований поправкою 2.00;	
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2018 № 84

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	Михайлюкович О.К. Комунальна установа «Одеська обласна психіатрична лікарня №2», відділення №14 (жіноче), відділення №16 (чоловіче), Одеська область, с. Олександрівка
	2.	Дубінін І.С. Територіальне медичне об'єднання «Психіатрія» у місті Києві, психіатричне відділення реабілітації для чоловіків №2, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1205 від 09.11.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«12-тижневе, відкрите розширене дослідження застосування лурасідону (SM-13496) у пацієнтів із шизофренією», код дослідження D1001067, версія 3.00 від 19 квітня 2017 року, інкорпорований поправкою 2.00;	
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2018 № 84

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 1.2 від 02 жовтня 2017 року; Зміна компанії-спонсора клінічного випробування з ТОВ «Технологія ліків», Російська Федерація на ТОВ «ОСТ Балтік», Латвія; Оновлена брошура дослідника для препарату «Налбуфін» супозиторії ректальні 20 мг, версія 1.1 від 02 жовтня 2017 року; Оновлене досье досліджуваного лікарського засобу, версія 1.2 від 02 жовтня 2017 року; Оновлений інформаційний листок добровольця та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, версія 1.2 від 02 жовтня 2017 року російською мовою, переклад українською мовою від 05 жовтня 2017 року; Оновлений зразок маркування досліджуваного лікарського засобу «Налбуфін» супозиторії ректальні 20 мг, версія 2.0 від 02 жовтня 2017 року; Оновлений зразок додаткової етикетки для препарату порівняння Налбуфін-Фармекс, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл, версія 2.0 від 02 жовтня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1115 від 20.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, когортне, рандомізоване, перехресне, двоперіодне з двома послідовностями дослідження порівняльної фармакокінетики та безпеки препарату «Налбуфін» супозиторії ректальні у порівнянні з препаратом налбуфін розчин для ін'єкцій при однократному застосуванні у здорових добровольців», код дослідження TL-Nal-ph1, версія 1.1 від 05 червня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ОСТ Україна»
Спонсор, країна	ТОВ «Технологія ліків», Російська Федерація
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2018 № 84

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. Сичов О.С. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені акад. М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України», відділ порушень ритму та провідності серця, відділення порушень ритму і провідності серця та серцевої недостатності, м. Київ
	2	к.м.н. Малиновський Я.В. Комунальна установа «Обласний медичний центр серцево-судинних захворювань» Запорізької обласної ради, відділення інтенсивної терапії, м. Запоріжжя
	3	д.м.н. Копиця М.П. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ профілактики та лікування невідкладних станів, м. Харків
	4	д.м.н., проф. Тащук В.К. Комунальна медична установа «Чернівецький обласний клінічний кардіологічний диспансер», відділення гострої коронарної хвороби серця, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини, фізичної реабілітації та спортивної медицини, м. Чернівці
	5	к.м.н. Кузнецов І.В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласна клінічна лікарня - центр екстреної медичної допомоги та медицини катастроф», кардіологічне відділення, м. Харків
	6	д.м.н., проф. Долженко М.М. Київська міська клінічна лікарня №4, кардіологічне відділення, Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, кафедра кардіології, м. Київ
	7	д.м.н., проф. Жарінов О.Й. Державна установа «Інститут серця Міністерства охорони здоров'я України», консультативно-діагностичне відділення №1 для дорослих, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження	№ 544 від 19.05.2017	

клінічного випробування	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Оцінка безпеки та ефективності схеми антитромботичної терапії на основі едоксабану у порівнянні зі схемою на основі антагоніста вітаміну К після успішного черезшкірного коронарного втручання (ЧКВ) зі встановленням стенту. (ПОРІВНЯННЯ ЛІКУВАННЯ ЕДОКСАБАНОМ З ЛІКУВАННЯМ АНТАГОНІСТОМ ВІТАМІНУ К У ПАЦІЄНТІВ ІЗ ФІБРИЛЯЦІЄЮ ПЕРЕДСЕРДЬ (ФП), ЩО ПЕРЕНЕСЛИ ЧКВ (<u>EDOxabAN TREATMENT VERSUS VKA IN PATIENTS WITH AF UNDERGOING PCI</u> - ENTRUST AF-PCI))», код дослідження DSE-EDO-01-15-EU, версія 3.0 від 28 лютого 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	Daiichi Sankyo Europe GmbH, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2018 № 84

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні до 50 осіб (кількість пацієнтів збільшилась на 20 осіб)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 757 від 04.07.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження 3 фази з оцінки підтримуючої терапії нірапарібом у пацієнок із поширеним раком яєчників, у яких було зареєстровано відповідь на терапію першої лінії із застосуванням хіміотерапевтичних препаратів на основі платини», код дослідження PR-30-5017-C, редакція 2.0 з Поправкою №1 від 22 листопада 2016 р.;
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«ТЕСАРО Інкорпорейтед», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2018 № 84

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місцезнаходження та адреси проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н. Головченко О. І. Медичний центр ТОВ «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця, вул. Хмельницьке шосе, 96А, 21029, Україна	д.м.н. Головченко О. І. Медичний центр ТОВ «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця, вул. Стрілецька, 1, прим. 166, 21009, Україна
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1339 від 30.10.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, в паралельних групах дослідження фази І для порівняння ефективності, фармакокінетики та безпеки між підшкірним та внутрішньовенним введенням препарату СТ-Р13 для лікування пацієнтів з хворобою Крона та неспецифічним виразковим колітом в активних формах», код випробування СТ-Р13 1.6, версія 2.0 від 17 січня 2017 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ІнноФарм-Україна»	
Спонсор, країна	«Целтріон, Інк.», Республіка Корея («Целтріон, Інк.», Celltrion, Inc., Republic of Korea)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2018 № 84

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника, редакція XVI від 29 вересня 2017 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 09.07.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне рандомізоване подвійне сліпе плацебо – контрольоване багатоцентрове дослідження паралельних груп з відкритим періодом дослідження для визначення ефективності і безпеки NT 201 при лікуванні дітей та підлітків (2-17 років) з хронічною сіалореею, що причиняє занепокоєння та асоційованою з неврологічними розладами, та/або розумовою відсталістю», код дослідження MRZ60201_3091_1, версія 2.0 від 16 червня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Мерц Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина (Merz Pharmaceuticals GmbH, Germany)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2018 № 84

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування версія 2.0 від 18 липня 2017 року; Поправка №1 від 18 липня 2017 року до протоколу клінічного випробування від 11 січня 2016 року; Брошура дослідника по препарату Бенралізумаб версія 16 від 27 жовтня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите подовжене дослідження безпеки Бенралізумабу (MEDI-563) у дорослих, що хворіють на бронхіальну астму і які перебувають на лікуванні інгаляційними кортикостероїдами в поєднанні з β 2-агоністами тривалої дії (MELTEMI)», код дослідження D3250C00037, версія 1.0 від 11 січня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2018 № 84

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні зі 135 до 255 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 артемісіїфолія) 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	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2018 № 84

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ 2.1.S.5 «Reference standards or materials» досє досліджуваного лікарського засобу Ритуксимаб 10 мг/мл концентрат для розчину для внутрішньовенного вливання, до версії ДДЛЗ від 02 червня 2017 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, порівняльне дослідження для оцінки фармакокінетики, фармакодинаміки, ефективності та безпеки препарату RGB-03 та препарату МаbТера® в поєднанні з Метотрексатом у пацієнтів з ревматоїдним артритом», код дослідження RGB-03-104, версія 2.0 від 01 квітня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «КДО «ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Gedeon Richter Plc., «Гедеон Ріхтер Плс.», Угорщина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2018 № 84

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ «Якість» у Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія С1.0 від 15 серпня 2017р.; Додавання нової виробничої ділянки AbbVie Ireland NL B.V., для досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 21.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб АВТ-494 з плацебо та з адалімумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМППІ) – SELECT – PsA 1», код дослідження M15-572, з інкорпорованими Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) та 2 від 30 червня 2017 р.
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна
Спонсор, країна	ЕббВі Інк., США / AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2018 № 84

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження D4904020, версія 2.03, від 14 липня 2017 року англійською мовою; Додаток 1, версія 1.12 від 14 липня 2017 року до протоколу клінічного дослідження D4904020 англійською мовою; Основна форма інформованої згоди для України на англійській мові версія 5.0, 29 листопада 2017 р.; Основна форма інформованої згоди для України на англійській мові, версія 5.0, 29 листопада 2017 р. Переклад на українську для України 04 грудня 2017 р.; Основна форма інформованої згоди для України на англійській мові, версія 5.0, 29 листопада 2017 р. Переклад на російську для України 04 грудня 2017 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 465 від 27.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Підтверджувальне дослідження препарату DSP-5423P у пацієнтів з шизофренією <фаза 3>», код дослідження D4904020, версія 2.02, від 02 лютого 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	«Сумітомо Дайніппон Фарма Ко., Лтд», Японія [Sumitomo Dainippon Pharma. Co., Ltd., Japan]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2018 № 84

Ідентифікація суттєвої поправки	Шкала загального клінічного враження – оцінка покращення (CGI-I) Форма для подвійного сліпого дослідження, версія 1.0 від 28 вересня 2017р., українською та російською мовами; Шкала загального клінічного враження – оцінка покращення (CGI-I) Форма для відкритого періоду дослідження, версія 1.0 від 28 вересня 2017р., українською та російською мовами; Шкала загального клінічного враження – тяжкість захворювання (CGI-S), версія 1.0 від 28 вересня 2017р., українською та російською мовами; Шкала Форма відповідності суб'єкта вимогам V2.3, версія 1.0 від 28 вересня 2017р., українською та російською мовами; Анкета щодо стану здоров'я EQ-5D-5L, версія 1.0 від 10 жовтня 2017р., українською та російською мовами; Скорочена шкала оцінки екстрапірамідних симптомів, Оціночний лист – Розгорнута форма, версія 1.0 від 10 жовтня 2017р., українською та російською мовами; Шкала Загальна клінічна оцінка суїцидальної поведінки – з часу останнього візиту, версія 1.0 від 28 вересня 2017р., українською та російською мовами; Шкала Загальна клінічна оцінка суїцидальності — скринінг, версія 1.0 від 10 жовтня 2017р., українською та російською мовами; Каролінська шкала сонливості, версія 1.0 від 09 жовтня 2017р., українською та російською мовами; Шкала MMSE, версія 1.0 від 10 жовтня 2017р., українською та російською мовами; Анкета Нейропсихіатричний анамнез, версія 1.0 від 28 вересня 2017р., українською та російською мовами; Шкала оцінки позитивних симптомів (SAPS), версія 1.0 від 10 жовтня 2017р, українською та російською мовами; Анкета оцінки навантаження, версія 1.0 від 10 жовтня 2017р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1584 від 13.12.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Пімавансерину для профілактики рецидивів при лікуванні галюцинацій та маячних ідей, що спричинені психозом, обумовленим деменцією», код дослідження АСР-103-045, версія 1.1 від 05 липня 2017р.
Заявник, країна	ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траїлс УКР»
Спонсор, країна	«АКАДІА Фармасьютікалз Інк., США»(ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA)
Супутні	-

матеріали/препарати супутньої терапії	
--	--

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2018 № 84

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою INT-7 від 21.08.2017 р.; Зміна спонсора клінічного випробування з Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ, Бельгія, на Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія. Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765CLL3001, версія 14.0 українською мовою для України від 18.10.2017.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765CLL3001, версія 14.0 російською мовою для України від 18.10.2017; Картка учасника клінічного дослідження в наступній лінії лікування Ібрутинібом, версія українською мовою від 25.09.2017; Картка учасника клінічного дослідження в наступній лінії лікування Ібрутинібом, версія російською мовою від 25.09.2017; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	Голубева Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», гематологічне відділення, м. Харків	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	«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-6 від 28.09.2016 р.	
Заявник, країна	Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна	
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2018 № 84

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO5541267, Tecentriq® (Atezolizumab, MPDL3280A), версія 10 від липня 2017 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, дослідження GO29437, версія 9.0 англійською мовою від 15 листопада 2017 року; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, дослідження GO29437, версія 9.0 українською мовою від 15 листопада 2017 року; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, дослідження GO29437, версія 9.0 російською мовою від 15 листопада 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 300 від 22.05.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове рандомізоване дослідження 3ї фази, для оцінки ефективності та безпеки препарату Атезоліумаб (MPDL3280A, ANTI-PD - L1 антитіло), в комбінації зі схемою Карбоплатин + Паклітаксел або Атезоліумаб в комбінації зі схемою Карбоплатин + Наб-паклітаксел у порівнянні Карбоплатин + Наб-паклітаксел у найвних до хіміотерапії пацієнтів з плоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії», код дослідження GO29437, версія 6 від 01 березня 2017 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd., («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд»), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2018 № 84

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою INT-5 від 24.10.2017р.; Інформаційний лист для пацієнта українською мовою для України, 42165279MDD2001-UKR07 INT-4, версія 1.1 від 25.08.2017 р.; Інформаційний лист для пацієнта російською мовою для України, 42165279MDD2001-RUU07 INT-4, версія 1.1 від 25.08.2017 р.; Довідник пацієнта із процедур під час візитів українською мовою для України, 42165279MDD2001-UKR11 INT-4, версія 3.1 від 25.08.2017 р.; Інформація для пацієнта про процедури дослідження російською мовою для України, 42165279MDD2001-RUU11 INT-4, версія 3.0 від 25.08.2017 р.
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, безпечність та переносимість JNJ-42165279 у пацієнтів з великим депресивним розладом з симптомами тривоги», код дослідження 42165279MDD2001 з поправкою INT-4 від 25.08.2017 р.
Заявник, країна	Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна
Спонсор, країна	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2018 № 84

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення досліджуваного (комерційного) лікарського засобу – Дексаметазон (Dexamethasone), розчин для ін'єкцій в ампулах, 3,3 мг/мл, виробники: sanofi-aventis recherche & développement (інша назва – Sanofi-Aventis R&D), France; sanofi US Services Inc. (інша назва – sanofi-aventis, U.S. Inc.), USA; CREAPHARM (інша назва – Creapharm - Le Haillan), France; Almac Clinical Services Ltd, United Kingdom; sanofi-aventis Private Co. Ltd. (інша назва - sanofi-aventis Zrt.), Hungary; Hameln Pharmaceuticals GmbH (інша назва – hameln pharmaceuticals gmbh), Germany; Hameln rds a.s. (hameln rds a.s.), Slovakia; HBM Pharma s.r.o., Slovakia; Скорочене досьє немодифікованого лікарського засобу Дексаметазон (Dexamethasone), розчин для ін'єкцій, 3,3 мг/мл, версія від жовтня 2017 року, англійською мовою; Зразок маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу Дексаметазон, розчин для ін'єкцій, 3,3 мг/мл, українською мовою; Інструкція для медичного застосування лікарського засобу: Інформація для користувача. Дексаметазон 3,3 мг/мл, розчин для ін'єкцій, мовою оригіналу (англійська), переклад українською та російською мовами; Скорочене досьє немодифікованого лікарського засобу Дексаметазон (Dexamethasone), таблетки, 4 мг, версія від червня 2017 року, англійською мовою; Скорочене досьє немодифікованого лікарського засобу Дексаметазон (Dexamethasone), таблетки, 8 мг, версія від жовтня 2017 року, англійською мовою; Зразок маркування упаковки лікарського засобу Дексаметазон, таблетки, 4 мг, українською мовою; Зразок маркування упаковки лікарського засобу Дексаметазон, таблетки, 8 мг, українською 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 2016р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2018 № 84

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 2.0 для України від 29 вересня 2017 р українською та російською мовами. Зразок зображень на моніторі планшету для пацієнта, версія 2 від 18 травня 2017 р. з опитувальниками для пацієнта: IBDQ, SF-36, EQ 5D-5L, WPAI, PGIC, FACIT-F, UC-SQ; українською мовою; Зразок зображень на моніторі планшету для пацієнта, версія 2 від 5 червня 2017 р. з опитувальниками для пацієнта: IBDQ, SF-36, EQ 5D-5L, WPAI, PGIC, FACIT-F, UC-SQ; російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 490 від 05.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите подовжене дослідження (ВПД) III фази з оцінки довгострокової безпечності та ефективності препарату АВТ-494 у пацієнтів з виразковим колітом (ВК)», код дослідження М14-533, з інкорпорованими поправками 0,01 та 1 від 29 вересня 2016 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна
Спонсор, країна	ЕббВі Інк, США / AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 33
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2018 № 84

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні біомаркерів для України версія 3.0 від 24 жовтня 2017 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні біомаркерів для України версія 3.0 від 24 жовтня 2017 р., українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні біомаркерів для України версія 3.0 від 24 жовтня 2017 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 549 від 27.08.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, активно-контрольоване, подвійно-сліпе дослідження 3 фази у паралельних групах порівняння ефективності та безпечності СТ-Р10 відносно Рітуксану у пацієнтів з фолікулярною лімфомою з низьким пухлинним навантаженням», код дослідження СТ-Р10 3.4, версія 4.0 від 28 червня 2017 р., англійською мовою
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Celltrion Inc, «Целлтріон, Інк.» Республіка Корея
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 34
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2018 № 84

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Качур В.В. Медичний центр «Ок! Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», м. Київ
	2.	д.м.н., проф. Рекалов Д.Г. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення ревматології, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 465 від 27.04.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази II для оцінки ефективності та безпеки філготінібу при його застосуванні протягом 12 тижнів у пацієнтів із активним анкілозуючим спондилоартритом», код дослідження GLPG0634-CL-223, фінальна версія 3.0 від 30 червня 2017 року з інкорпорованою поправкою 1;	
Заявник, країна	ПШ 100% «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	Галапагос НВ, Бельгія (Galapagos NV, Belgium)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 35
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2018 № 84

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу Рисперидон ISM версія 6.0 від 20 жовтня 2017 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваних лікарських засобів до 30 квітня 2018 року (Рисперидон ISM® 75 мг; Рисперидон ISM® 100 мг, та відповідних плацебо; DMSO 0,383 мл розчинник для розведення Рисперидону ISM® / плацебо; DMSO 0,490 мл розчинник для розведення Рисперидону ISM® / плацебо) з 10 до 12 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 703 від 23.06.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження з метою оцінки ефективності й безпечності внутрішньом'язових ін'єкцій рисперидону ISM® у пацієнтів із загостренням шизофренії (PRISMA-3)», код дослідження ROV-RISP-2016-01, версія 4.0 від 20 червня 2017 з інкорпорованою поправкою 1.0;
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. (Лабораторіос Фармачеутикос Рові, С.А.), Іспанія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 36
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2018 № 84

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування GA28951 версія 8 від 05 вересня 2017 року; Зміна назви протоколу клінічного випробування GA28951:	
	Було	Стало
	Відкрите розширене дослідження та моніторинг безпеки у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше брали участь у дослідженнях фази III препарату етролізумаб	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
	<p>Брошура дослідника, версія 11 від вересня 2017 року; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для частини 1 (ВРД) і частини 2 (МБ ПМЛ) дослідження, V9.1UKR(uk)01 від 28 вересня 2017 року, переклад українською мовою від 10 жовтня 2017 року; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для частини 1 (ВРД) і частини 2 (МБ ПМЛ) дослідження, V9.1UKR(ru)01 від 28 вересня 2017 року, переклад російською мовою від 10 жовтня 2017 року; Інформаційний листок для пацієнта і форма інформованої згоди для частини 2 (моніторинг безпеки з приводу ПМЛ) дослідження, V7.1UKR(uk)01 від 24 жовтня 2017 року, переклад українською мовою від 27 жовтня 2017 року; Інформаційний листок для пацієнта і форма інформованої згоди для частини 2 (моніторинг безпеки з приводу ПМЛ) дослідження, V7.1UKR(ru)01 від 24 жовтня 2017 року, переклад російською мовою від 27 жовтня 2017 року; Короткий посібник з експлуатації електронного щоденника (для пацієнтів), версія 2 від 28 липня 2017 року, українською мовою; Короткий посібник з експлуатації електронного щоденника (для пацієнтів), версія 2 від 28 липня 2017 року, російською мовою; Брошура дослідника стосовно прогресуючої мультифокальної лейкоенцефалопатії (ПМЛ), версія 3.0 від 31 серпня 2017 року, англійською мовою; Етролізумаб_Брошура для пацієнта стосовно прогресуючої мультифокальної лейкоенцефалопатії (ПМЛ), версія 3.0 від 18 серпня 2017 року, перекладено з англійської мови на українську мову для України 23 серпня 2017 року; Етролізумаб Брошура для пацієнта версія 3.0 від 18 серпня 2017 року, перекладено з англійської мови на російську мову для України 23 серпня 2017 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу та субстанції етролізумаб до 60 місяців</p>	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного	«Відкрите розширене дослідження та моніторинг безпеки у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого	

випробування, код, версія та дата	ступеня, які раніше брали участь у дослідженнях фази III препарату етролізумаб», код дослідження GA28951, версія 6 від 22 жовтня 2015 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	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 37
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2018 № 84

Ідентифікація суттєвої поправки	Матеріали для пацієнтів, які надаються в електронному вигляді (Screen report – trialslate RE70009), версія 1 від 26 жовтня 2017 року, українською мовою та версія 2 від 22 жовтня 2017 року, російською мовою; Device Label RE70009 (Наліпка на пристрій, яка буде поміщатися на зворотній бік електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом для заповнення опитувальників), версія 1 від 10 липня 2017 року, українською та російською мовами; Матеріали для пацієнтів, які надаються в електронному вигляді (Subject Facing Screen Report – eDiary (RE70009)), версія 1 від 02 жовтня 2017 року, українською мовою та версія 1 від 29 серпня 2017 року російською мовою; Device Label RE70009 (Наліпка на пристрій, яка буде поміщатися на зворотній бік електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом для заповнення електронного щоденника (Subject Facing Screen Report – eDiary (RE70009)), версія 1 від 11 травня 2017 року, українською та російською мовами; Інструкція з користування Вашим електронним щоденником eDiary для дослідження Regeneron R475-OA-1611», версія 1 від 04 жовтня 2017 року, українською мовою та версія 1 від 28 вересня 2017 року, російською мовою; Робочий зошит пацієнта «Повідомлення про біль, який ви відчуваєте – Що необхідно знати про це наукове клінічне дослідження з вивчення болю, пов'язаного з ОА», версія 4.1.24.2, українською та російською мовами; Робочий зошит пацієнта «Участь у науковому дослідженні – Що необхідно знати», версія 3.0.24.2, українською та російською мовами; Матеріали для дослідника, які надаються в електронному вигляді (Screen report – re70009-trialslate-v4G-p24), версія 2 від 31 жовтня 2017 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1339 від 30.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, дослідження фази 3, що контролюється плацебо та напроксеном, для оцінки ефективності та безпечності різних доз фасинумабу при застосуванні у пацієнтів з болем, викликаним остеоартритом колінного чи кульшового суглоба» код дослідження R475-OA-1611, версія протоколу 1.0 від 27 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	-
---	---

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 38
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2018 № 84

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника для атезоліумабу (TECENTRIQ®, RO5541267), версія 10 від липня 2017 р.; Форма інформованої згоди версія 5.0 для України українською мовою та російською мовою від 23 жовтня 2017 р. На основі модельної форми інформованої згоди версія 6.0 від 05 жовтня 2017 р.; Форма інформованої згоди прескринінгу версія 2.0 для України українською мовою та російською мовою від 23 жовтня 2017 р. На основі модельної форми інформованої згоди прескринінгу для дослідження WO39210, версія 2.0 від 05 жовтня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 248 від 09.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з нирково-клітинною карциномою з високим ризиком розвитку метастазів після нефректомії», код дослідження WO39210, версія 3 від 16 грудня 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	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 39
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2018 № 84

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника по препарату Дурвалумаб (Medi4736) версія 12 від 03 листопада 2017 року; Брошура дослідника по препарату Тремелімумаб версія 8 від 02 листопада 2017 року; Розділ 2.3 Досьє досліджуваного лікарського засобу Дурвалумаб (Medi4736) версія 6.0 від 02 листопада 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1090 від 19.10.2016 № 1388 від 08.11.2017 № 170 від 11.03.2016 № 545 від 19.05.2017 № 687 від 21.06.2017 № 893 від 23.12.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	<p>«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 препарату MEDI4736 в комбінації з Тремелімумабом у порівнянні зі стандартною платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (NEPTUNE)», код дослідження D419AC00003, версія 6.0 від 18 вересня 2017 року;</p> <p>«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 препарату MEDI4736 окремо або в комбінації з Тремелімумабом у порівнянні зі стандартною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з рецидивним або метастатичним плоскоклітинним раком голови та шиї», код дослідження D419LC00001, версія 7.0 від 10 травня 2017 року;</p> <p>«Відкрите, багатогрупове дослідження фази 2 для визначення попередньої ефективності нової комбінації лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів, рефрактерним до препаратів платини», код дослідження D419QC00002, версія 02 від 30 березня 2017 року;</p> <p>«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, порівняльне дослідження III фази для визначення ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Тремелімумабу у комбінації з платиновмісною хіміотерапією у першій лінії лікування пацієнтів з поширеним (IV стадія) дрібноклітинним раком легенів (ДРЛ)», код дослідження D419QC00001, версія 1.1 від 15 грудня 2016 року;</p> <p>«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, порівняльне дослідження фази 3 по визначенню ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Тремелімумабу із платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (POSEIDON)», код дослідження D419MC00004, версія 1.0 від 10 березня 2017;</p> <p>«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази Дурвалумабу та Тремелімумабу в якості першої лінії лікування пацієнтів з нерезектабельним гепатоцелюлярним раком (HIMALAYA)», код дослідження D419CC00002,</p>

	версія 1.0 від 09 серпня 2017 року;
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 40
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2018 № 84

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фулвестранту (Фазлодекс®) з чи без PD-0332991 (палбоцикліб) ± гозерелін у жінок з гормон-рецептор-позитивним, HER2-негативним метастатичним раком молочної залози, з прогресуванням захворювання після попередньої ендокринної терапії», код дослідження A5481023, з інкорпорованою поправкою 3 від 20 жовтня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 41
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2018 № 84

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	№ 1233 від 06.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатогрупове, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 1b для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та первинної протипухлинної активності AZD9291 у комбінації з наростаючими дозами нових препаратів у пацієнтів з поширеним недрібноклітинним раком легень та позитивною мутацією EGFR(EGFRm+), у яких виникла прогресія захворювання при лікуванні інгібіторами тирозинкінази (EGFR TKI) (TATTON)», код дослідження D5160C00006, версія 7.0 від 03 серпня 2017р.
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 42
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2018 № 84

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника, версія 6 - 28 вересня 2017 року для досліджуваного препарату Ровалпітузумаб тесирин
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017 № 951 від 19.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 Ровалпітузумаб Тесирину в якості підтримуючої терапії після хіміотерапії препаратами платини першої лінії у пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів (MERU)», код дослідження M16-298, з інкорпорованими поправками 1, 2 і 3 від 9 травня 2017 р.; «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 3 для вивчення ровалпітузумабу тесирину в порівнянні з топотеканом у пацієнтів із поширеним або метастатичним дрібноклітинним раком легенів (ДКЛ) з високою експресією DLL3, перше прогресування захворювання у котрих з'явилося під час або після першої лінії хіміотерапії препаратами платини (TANOE)», код дослідження M16-289, з інкорпорованими поправками 1 і 2 від 19 травня 2017 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна
Спонсор, країна	ЕббВі Інк., США / AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал