

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.01.2018 № 112

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження брекспіпразолу в порівнянні з плацебо для невідкладного лікування маніакальних епізодів зі змішаними ознаками або без них, пов'язаних із біполярним розладом I типу», код дослідження 331-201-00081, версія 1.0 від 24 травня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн, Інк.», США)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	<p>Брекспіпразол (OPC-34712) (OPC-34712; Brexpiprazole (OPC-34712), REXULTI® (brexpiprazole)); таблетки ; 2 мг; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Formulation Research Institute, Second Tokushima Factory, Japan; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Tokushima Factory, Japan; Biotec Services International Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Biotec Services International Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom; AndersonBrecon (UK) Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom; AndersonBrecon (UK) Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Boston Analytical Inc., (Boston Analytical) USA; AndersonBrecon Incorporated dba PCI Pharma Services (Packaging Coordinators, Inc (PCI)), USA;</p> <p>Брекспіпразол (OPC-34712) (OPC-34712; Brexpiprazole (OPC-34712), REXULTI® (brexpiprazole)); таблетки; 3 мг; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Formulation Research Institute, Second Tokushima Factory, Japan; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Tokushima Factory, Japan ; Biotec Services International Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Biotec Services International Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom; AndersonBrecon (UK) Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom; AndersonBrecon (UK) Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Boston Analytical Inc., (Boston Analytical) USA; AndersonBrecon Incorporated dba PCI Pharma Services (Packaging Coordinators, Inc (PCI)), USA;</p> <p>Брекспіпразол (OPC-34712) (OPC-34712; Brexpiprazole (OPC-34712), REXULTI® (brexpiprazole)); таблетки; 4 мг; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Formulation Research Institute, Second Tokushima Factory, Japan; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Tokushima Factory, Japan ; Biotec Services International Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Biotec Services International Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom; AndersonBrecon (UK) Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom; AndersonBrecon (UK) Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Boston Analytical Inc., (Boston Analytical) USA; AndersonBrecon Incorporated dba PCI Pharma Services (Packaging Coordinators, Inc (PCI)), USA;</p> <p>Плацебо до Брекспіпразол (OPC-34712), таблетки ; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Formulation Research Institute, Second Tokushima Factory, Japan; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Tokushima Factory, Japan; Biotec Services International Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom; AndersonBrecon (UK) Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom; AndersonBrecon (UK) Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom; AndersonBrecon</p>

	Incorporated dba PCI Pharma Services (Packaging Coordinators, Inc (PCI)), USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) гол. лік. Паламарчук П.В. Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3, жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон</p> <p>2) д.м.н., проф. Скрипніков А. М. Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня імені О.Ф.Мальцева, відділення 2А (гостре, чоловіче, загальнопсихіатричне) та 5-Б (жіноче, загальнопсихіатричне, первинного психотичного епізоду), Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава</p> <p>3) зав. від. Фільц Ю.О. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №25, м. Львів</p> <p>4) зав. центром Блажевич Ю.А. Територіальне медичне об'єднання «Психіатрія» у м. Києві, Центр нових методів лікування та реабілітації психотичних станів, відділення 29 (чоловіче), відділення 30 (жіноче), амбулаторно-поліклінічний кабінет при відділенні 30, м. Київ</p> <p>5) Закаль К.Ю. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №20, м. Львів</p> <p>6) д.м.н., проф. Підкоритов В.С. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», клініка відділу клінічної, соціальної та дитячої психіатрії, м. Харків</p> <p>7) к.м.н. Серебреннікова О.А. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенко», чоловіче відділення №14, жіноче відділення № 15, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця</p> <p>8) гол. лік. Михайлюкович О.К. Комунальна установа «Одеська обласна психіатрична лікарня №2», відділення №14 (жіноче) та відділення №16 (чоловіче), с. Олександрівка, Комінтернівський р-н, Одеська область</p> <p>9) д.м.н. Мороз С.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», Обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	-

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Електрокардіографи; - Планшети (iPads); - Пристрої Actiwatches; - Лабораторні набори. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «ІМП-ЛОГІСТИКА Україна» та ТОВ «СМО-Груп Україна», ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна»». / —
---	---

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.01.2018 № 112

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите дослідження для оцінювання безпечності й переносимості брекспіпразолу в лікуванні пацієнтів із біполярним розладом I типу», код дослідження 331-201-00083, версія 1.0 від 30 травня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізешн, Інк.», США)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Брекспіпразол (OPC-34712) (OPC-34712; Brexpiprazole (OPC-34712), REXULTI® (brexpiprazole)); таблетки; 2 мг; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Formulation Research Institute, Second Tokushima Factory, Japan; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Tokushima Factory, Japan; Biotec Services International Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Biotec Services International Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom; AndersonBrecon (UK) Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom; AndersonBrecon (UK) Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Boston Analytical Inc., (Boston Analytical) USA; AndersonBrecon Incorporated dba PCI Pharma Services (Packaging Coordinators, Inc (PCI)), USA; Брекспіпразол (OPC-34712) (OPC-34712; Brexpiprazole (OPC-34712), REXULTI® (brexpiprazole)); таблетки; 3 мг; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Formulation Research Institute, Second Tokushima Factory, Japan; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Tokushima Factory, Japan; Biotec Services International Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Biotec Services International Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom; AndersonBrecon (UK) Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom; AndersonBrecon (UK) Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Boston Analytical Inc., (Boston Analytical) USA; AndersonBrecon Incorporated dba PCI Pharma Services (Packaging Coordinators, Inc (PCI)), USA; Брекспіпразол (OPC-34712) (OPC-34712; Brexpiprazole (OPC-34712), REXULTI® (brexpiprazole)); таблетки; 4 мг; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Formulation Research Institute, Second Tokushima Factory, Japan; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Tokushima Factory, Japan; Biotec Services International Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Biotec Services International Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom; AndersonBrecon (UK) Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom; AndersonBrecon (UK) Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Boston Analytical Inc., (Boston Analytical) USA; AndersonBrecon Incorporated dba PCI Pharma Services (Packaging Coordinators, Inc (PCI)), USA;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лік. Паламарчук П.В. Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3, жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон 2) д.м.н., проф. Скрипніков А. М.

	<p>Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня імені О.Ф. Мальцева, відділення 2А (гостре, чоловіче, загальнопсихіатричне) та 5-Б (жіноче, загальнопсихіатричне, первинного психотичного епізоду), Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава</p> <p>3) зав. від. Фільц Ю.О. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №25, м. Львів</p> <p>4) зав. центром Блажевич Ю.А. Територіальне медичне об'єднання «Психіатрія» у м. Києві, Центр нових методів лікування та реабілітації психотичних станів, відділення 29 (чоловіче), відділення 30 (жіноче), амбулаторно-поліклінічний кабінет при відділенні 30, м. Київ</p> <p>5) Закаль К.Ю. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №20, м. Львів</p> <p>6) д.м.н., проф. Підкоритов В.С. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», клініка відділу клінічної, соціальної та дитячої психіатрії, м. Харків</p> <p>7) к.м.н. Серебреннікова О.А. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенко», чоловіче відділення №14, жіноче відділення № 15, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця</p> <p>8) гол. лік. Михайлюкович О.К. Комунальна установа «Одеська обласна психіатрична лікарня №2», відділення №14 (жіноче) та відділення №16 (чоловіче), с. Олександрівка, Комінтернівський р-н, Одеська область</p> <p>9) д.м.н. Мороз С.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», Обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>-</p>

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Електрокардіографи; - Планшети (iPads); - Пристрої Actiwatches; - Лабораторні набори. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ "ІМП-ЛОГІСТИКА УКРАЇНА" та ТОВ «СМО-Груп Україна», ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна»». / —
---	---

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.01.2018 № 112

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату Диметиндену малеат гель виробництва ПАТ «Фармак» і препарату Феністил гель виробництва компанії «Novartis Consumer Health SA» у пацієнтів з алергічним контактним дерматитом», код дослідження FM-DMT/04-17, версія №2 від 20.11.2017
Заявник, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Спонсор, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Диметиндену малеат (Диметиндену малеат); гель; 1 мг/г; ПАТ «Фармак», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Дюдюк А.Д. Комунальний заклад «Обласний шкірно-венерологічний диспансер», поліклінічне відділення, ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра шкірних та венеричних хвороб, м. Дніпро
Препарати порівняння, виробник та країна	Феністил гель (диметиндену малеат); гель; 1 мг/г; Новартіс Консьюмер Хелс С.А., 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
22.01.2018 № 112

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 8.1.0 англійською мовою від 10 листопада 2017 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 8.1.0 українською мовою від 10 листопада 2017 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 8.1.0 російською мовою від 10 листопада 2017 р.; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO5541267, Tecentriq® (Atezolizumab, MPDL3280A), версія 10 від липня 2017 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження 3-ї фази препарату Атезоліумаб (ANTI-PD-L1 антитіло) у порівнянні зі схемою лікування на основі препаратів платини (Цисплатин або Карбоплатин) у комбінації із Пеметрекседом або Гемцитабіном у PD-L1 відібраних пацієнтів із неплоскоклітинним або плоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії, що раніше не отримували хіміотерапію», код дослідження GO29431, версія 6 від 14 березня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland/Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд/Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд , Швейцарія
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
22.01.2018 № 112

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника, Назва місця проведення випробування
	1.	Харитонов В.І. Територіальне медичне об'єднання «Психіатрія» у місті Києві, відділення №11, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 21.11.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження з метою визначення безпеки, переносимості та ефективності лакосаміду (LCM) при тривалому застосуванні перорально в якості додаткової терапії у дітей, хворих на епілепсію», код дослідження SP848, протокол з поправкою 7 від 06 лютого 2017 року	
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»	
Спонсор, країна	UCB BIOSCIENCES Inc., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.01.2018 № 112

Ідентифікація суттєвої поправки	Продовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2018 року; Збільшення кількості пацієнтів залучених у клінічне випробування в Україні з 2651 до 2666
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, проспективне, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване, з паралельними групами дослідження оцінки впливу препарату AMR101 на стан серцево-судинної системи та смертність пацієнтів з гіпертригліцеридемією, що страждають на серцево-судинні захворювання або мають високий ризик розвитку серцево-судинних захворювань: REDUCE-IT (зниження частоти серцево-судинних випадків з використанням ейкозапентаснової кислоти-інтервенційне дослідження)», код дослідження AMR-01-01-0019, версія фінальна 3 з інкорпорованою поправкою 2 від 08 липня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	«Амарин Фарма Інк.» США [Amarin Pharma Inc.]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.01.2018 № 112

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 4 від 01 вересня 2017 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (TRC101) та плацебо, версія 3.2 від 10 жовтня 2017р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1386 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки препарату TRC101 у пацієнтів з хронічним захворюванням нирок і метаболічним ацидозом.», код дослідження TRCA-301, з інкорпорованою поправкою 2 від 03 серпня 2017р.
Заявник, країна	ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траїлс УКР», Україна
Спонсор, країна	«Трайсіда, Інк.» (Tricida, Inc.), USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.01.2018 № 112

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 9.0 від 31 жовтня 2017 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди, Україна, версія 5.1 від 02 листопада 2017 р., англійською мовою, український та російський переклад
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, подвійне сліпе, рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження ІІв фази для оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики препарату GNbAC1 у пацієнтів з рецидивуюче-ремітуючим розсіяним склерозом», код дослідження GNC-003, Поправка 2 до протоколу клінічного випробування, версія 3 від 22 березня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траїлс УКР», Україна
Спонсор, країна	ДжеНеуро СА (GeNeuro SA), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.01.2018 № 112

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження RLY5016-206р з поправкою 2 від 10 квітня 2017 року; Включення скороченої назви дослідження EMERALD до назви протоколу; Лист про адміністративну зміну від 23 серпня 2017 року до протоколу клінічного дослідження RLY5016-206р; Брошура дослідника, версія 10 від липня 2017 року; Коротка характеристика препарату Велтасса®; Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні для батьків учасника дослідження з Когорти 1, версія для України 3.0 від 01 вересня 2017 року, українською та російською мовами; Форма згоди для неповнолітнього учасника (віком від 12 до 14 років), версія для України 3.0 від 01 вересня 2017 року, українською та російською мовами; Форма згоди для неповнолітнього учасника (віком від 14 до 17 років включно), версія для України 4.0 від 29 листопада 2017 року, українською та російською мовами; Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні для пацієнтів, зарахованих у дослідження, які досягли повноліття, версія для України 3.0 від 01 вересня 2017 року, українською та російською мовами; Включення додаткових місць проведення дослідження:</p> <table border="1" data-bbox="423 762 2056 1099"> <thead> <tr> <th data-bbox="423 762 539 839">№ п/п</th> <th data-bbox="539 762 2056 839">П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="423 839 539 991">1.</td> <td data-bbox="539 839 2056 991">к.м.н. Вакуленко Л.І. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», відділення нефрології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра педіатрії №2, м.Дніпро</td> </tr> <tr> <td data-bbox="423 991 539 1099">2.</td> <td data-bbox="539 991 2056 1099">д.м.н., проф. Стоєва Т.В. Комунальна установа «Міська дитяча лікарня імені академіка Б.Я. Резніка», відділення педіатрії №3, Одеський Національний медичний університет, кафедра педіатрії №2, м. Одеса</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування	1.	к.м.н. Вакуленко Л.І. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», відділення нефрології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра педіатрії №2, м.Дніпро	2.	д.м.н., проф. Стоєва Т.В. Комунальна установа «Міська дитяча лікарня імені академіка Б.Я. Резніка», відділення педіатрії №3, Одеський Національний медичний університет, кафедра педіатрії №2, м. Одеса
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування						
1.	к.м.н. Вакуленко Л.І. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», відділення нефрології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра педіатрії №2, м.Дніпро						
2.	д.м.н., проф. Стоєва Т.В. Комунальна установа «Міська дитяча лікарня імені академіка Б.Я. Резніка», відділення педіатрії №3, Одеський Національний медичний університет, кафедра педіатрії №2, м. Одеса						
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», 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 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.01.2018 № 112

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів зі 100 до 145 осіб (на 45 осіб)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 490 від 05.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо контрольоване дослідження патіромера в паралельних групах з метою запровадження використання спіронолактону для контролю артеріального тиску у пацієнтів з резистентною гіпертензією та хронічною хворобою нирок: оцінювання безпеки та ефективності (AMBER)», код дослідження RLY5016 - 207, поправка 2 від 04 листопада 2016р. до версії протоколу від 14 липня 2016р.
Заявник, країна	ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траїлс УКР», Україна
Спонсор, країна	Реліпса Інк., США (Relypsa Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.01.2018 № 112

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця знаходження місця 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 96-А	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
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	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.01.2018 № 112

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця знаходження місця проведення клінічного випробування; Уточнення назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н. Головченко О.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології Медичного клінічного дослідницького центру Товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», м. Вінниця Місцезнаходження: Україна, 21009, м. Вінниця, вул. Стрілецька 1/116	д.м.н. Головченко О.І. Медичний Центр ТОВ «Хелс Клінік» Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця Місцезнаходження: Україна, 21009, м. Вінниця, вул. Стрілецька 1, прим.116
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 48 від 19.01.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки безпеки та ефективності препарату АВТ-494 для індукційної та підтримуючої терапії у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного виразкового коліту», код дослідження М14-234, з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та Поправками 0.01, 0.02 та 1 від 29 вересня 2016 р., Адміністративна зміна 2 до протоколу від 21 лютого 2017 р.	
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна	
Спонсор, країна	ЕббВі Інк, США / AbbVie Inc., USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.01.2018 № 112

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене первинне та вторинне маркування упаковки препарату Neulastim (pegfilgrastim; Неуластим) 6,0 мг версія 1 від 20 листопада 2017
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1177 від 27.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2/3, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження з метою оцінки тривалості важкої нейтропенії на фоні прийому Плінабуліну у порівнянні з Пегфілграстимом у пацієнтів з солідними пухлинами, що отримують мієлосупресивну хіміотерапію Доцетакселом (Протектив 1)», код дослідження ВРІ-2358-105, з поправкою №3 від 30 травня 2017
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	BeyondSpring Pharmaceuticals, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.01.2018 № 112

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване з двома періодами, двома послідовностями, перехресне, порівняльне, пілотне дослідження біоеквівалентності лікарських засобів Біодельт супозиторії ректальні по 100 мг виробництва ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА», Україна і Ректодельт 100, супозиторії ректальні по 100 мг виробництва Троммсдорфф ГМБХ енд Ко. КГ, Німеччина у дорослих здорових добровольців при одноразовому введенні», код дослідження 1605-BD-BF, версія № 1.0 від 24.11.2016
Заявник, країна	ТОВ «ФЗ«БІОФАРМА», Україна
Спонсор, країна	ТОВ «ФЗ«БІОФАРМА», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Біодельт (Prednisone); супозиторії ректальні; 100 мг; ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) Цапко Г.В. ТОВ «Клініко-діагностичний центр «ФАРМБІОТЕСТ», стаціонарне відділення (терапевтичне), Луганська обл., м. Рубіжне 2) Костюк А.Ю. Біоаналітична лабораторія ТОВ «Клініко-діагностичний центр «ФАРМБІОТЕСТ», Луганська обл., м. Рубіжне
Препарати порівняння, виробник та країна	Ректодельт 100 (Prednisone); супозиторії ректальні; 100 мг; Троммсдорфф ГмбХ енд Ко КГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський