

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.02.2018 № 212

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Синопис Протоколу клінічного дослідження NEPA-15-31, остаточна редакція 4.0 від 06 листопада 2017 р., переклад з англійської мови на українську мову від 22 листопада 2017 р.; Оновлений Протокол клінічного дослідження NEPA-15-31, остаточна редакція 4.0 від 06 листопада 2017 р.; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні до 41 особи
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове міжнародне рандомізоване подвійно сліпе дослідження, що проводиться з метою оцінки фармакокінетичних і фармакодинамічних властивостей і підбору дози нетупітанту в поєднанні з палоносетроном, які застосовуються перорально у хворих на рак пацієнтів дитячого віку для профілактики нудоти та блювання, пов'язаних із застосуванням еметогенних хіміотерапевтичних препаратів», код дослідження NEPA-15-31, остаточна редакція 3.0 від 07 лютого 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Хелсинн Хелскеа СА», Швейцарія.
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.02.2018 № 212

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, видання 5.1, від 11 липня 2017 року; Брошура дослідника, видання 6.0, від 30 серпня 2017 року; Додаток до Досьє Досліджуваного Лікарського Засобу Деносумаб (AMG 162), додаток до Оцінки Ризику користі від 26 вересня 2017 року; Опитний лист стану здоров'я дитини (CHAQ), версія 1.00 від 21 червня 2017 року, українською мовою; Опитний лист стану здоров'я дитини (CHAQ), версія 1 від 01 серпня 2017 року, російською мовою; Інструкція підтвердження коду доступу для пристрою SitePad, версія 1.00 від 21 червня 2017 року, українською мовою; Інструкція підтвердження коду доступу для пристрою SitePad, версія 1 від 01 серпня 2017 року, російською мовою; Тренувальний модуль пристрою SitePad, версія 1.00 від 21 червня 2017 року, українською мовою; Тренувальний модуль пристрою SitePad, версія 1 від 01 серпня 2017 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1747 від 27.12.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах для оцінки безпеки та ефективності деносумабу у дітей із остеопорозом, спричиненим глюкокортикоїдними засобами», код дослідження 20140444, інкорпорований поправкою 1 від 14 лютого 2017 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.02.2018 № 212

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу АК-01 до 2 років; Оновлення розділу 2.1.Р.8 «Стабільність» (досліджуваний лікарський засіб АК-01, капсули) досьє досліджуваного лікарського засобу АК-01 від серпня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 883 від 01.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове дослідження I/II фази з метою оцінки безпеки та ефективності лікарського засобу АК-01 в якості монотерапії у пацієнтів з місцево-поширеними або метастатичними солідними пухлинами», код випробування AURA-001, версія 3 від 01 червня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «СанаКліс», Україна
Спонсор, країна	AurKa Pharma, Inc. (АурКа Фарма, Інк.), Канада
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
07.02.2018 № 212

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування LSK-AM301, версія 3.1 від 28 квітня 2017 року, англійською мовою; Брошура дослідника, YN968D1 (Apatinib Mesylate), версія 6 від 05 липня 2017 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України фінальна версія 3 від 01 грудня 2017 року, на основі фінальної мастер версії 4 від 13 липня 2017 року, англійською, російською та українською мовами; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на продовження лікування після прогресування захворювання, для України фінальна версія 3 від 01 грудня 2017 року, на основі фінальної мастер версії 2 від 19 липня 2017 року, англійською, російською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1115 від 20.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо- контрольоване, багатонаціональне багаточентрове дослідження III фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки Апатиніба та оптимальної підтримуючої терапії (ОПТ) порівняно із плацебо та ОПТ у пацієнтів з розповсюдженим чи метастатичним раком шлунка (РШ)», код дослідження LSK-AM301, версія протоколу 3.0 від 03-02-2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	LSK BioPartners, Inc, USA (ЛСК БіоПартнерз, Інк, США)
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
07.02.2018 № 212

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (карфілзоміб) видання 18.0 від 26 вересня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження 3 фази застосування комбінації карфілзомібу і дексаметазону порівняно з комбінацією бортезомібу і дексаметазону у пацієнтів з рецидивуючою множинною мієломою», код дослідження 2011-003 з поправкою 5 від 20 вересня 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Онїкс Терапьютикс Інкорпорейтед», 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
07.02.2018 № 212

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місцезнаходження та адреси проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	СТАЛО
	1.	<p>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</p>
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 838 від 10.12.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, що проводиться в паралельних групах, багатоцентрове дослідження фази 2 з оцінки безпеки та ефективності препарату APD334 при застосуванні у пацієнтів з активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження APD334-003, протокол з включеною поправкою №06, від 27 березня 2017 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»	
Спонсор, країна	Арена Фармасьютікалс, Інк. [Arena Pharmaceuticals, Inc.], Каліфорнія, США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.02.2018 № 212

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місцезнаходження та адреси проведення клінічного випробування:		
	№ п/п	БУЛО	СТАЛО
	1.	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	№ 287 від 31.03.2016		
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Продовження дослідження APD334-003 у пацієнтів з активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження APD334-005, з включеною поправкою №04, від 27 березня 2017 року		
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»		
Спонсор, країна	Арена Фармасьютікалс, Інк. [Arena Pharmaceuticals, Inc.], Каліфорнія, США		
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-		

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.02.2018 № 212

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 200 до 500 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 544 від 19.05.2017
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 (EDOxabAN TREATMENT VERSUS VKA IN PATIENTS WITH AF UNDERGOING PCI - 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	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.02.2018 № 212

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 2 до інформації та форми згоди для дорослих учасників дослідження локальна версія номер 1.0 для України українською та російською мовами, дата версії 27 листопада 2017 року - на основі Мастер версії номер 1.0 від 17 листопада 2017 року до Інформації та форми згоди для дорослих учасників дослідження, локальна версія номер 2.1 від 14 серпня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, активно-контрольоване клінічне дослідження 3 фази, що оцінює безпеку та ефективність Роксадустата (Roxadustat) при лікуванні анемії у пацієнтів, що лікуються діалізом, код дослідження D5740C00002, версія 7.0 від 10 травня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.02.2018 № 212

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника досліджуваного лікарського засобу LPRI-421, версія 2 від 10.11.2017
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите клінічне дослідження 2 фази для оцінки характеру кровотеч, переносимості та безпеки при застосуванні трьох лікарських форм пролонгованого вивільнення комбінації дієногесту та етинілестрадіолу у порівнянні з гнучким режимом прийому контрацептивного препарату, що містить 3 мг дроспіренону та 20 мкг етинілестрадіолу», код дослідження LPRI421-202, Фінальна версія 1.0, 30.01.2017
Заявник, країна	«Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина, в особі представництва «Скоуп Інтернешнл Акцієнгезельшафт» в Україні
Спонсор, країна	Екселтіс Франс С.А. (Exeltis France S.A.), Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.02.2018 № 212

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника OBE2109, версія 4.0 від жовтня 2017, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1090 від 19.10.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване з підбором дози дослідження фази 2b для оцінки ефективності і безпечності препарату OBE2109 у пацієток з болем, пов'язаним з ендометріозом», код дослідження 15-OBE2109-001, версія 4.0 фінальна, від 03 серпня 2017
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	ObsEva S.A., Швейцарія
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
07.02.2018 № 212

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування версія 8.0 від 09 червня 2017 року англійською мовою, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у подовженому періоді клінічного дослідження RPC01-202, версія 8-Е для України від 18 вересня 2017 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження 2-ї фази, що проводиться в паралельних групах з метою оцінки клінічної ефективності та безпеки індукційної терапії препаратом RPC1063 у пацієнтів з активним виразковим колітом середнього або важкого ступеню», код дослідження RPC01-202, версія 7.0 від 27 вересня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	Celgene International II Sàrl (CIS II), Швейцарія
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
07.02.2018 № 212

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 136 до 236
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1392 від 22.12.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо- та активно- контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпеки філготінібу при застосуванні протягом 52 тижнів в якості монотерапії та у комбінації з метотрексатом (МТК) у пацієнтів з ревматоїдним артритом середнього та важкого ступеня активності, які раніше не отримували терапію МТК», код дослідження GS-US-417-0303, протокол з поправкою 1 від 05 липня 2016 р. з адміністративною поправкою 1 від 31 січня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.02.2018 № 212

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу Меполізумаб (SB-240563), версія 16 (СМ2003/00010/13) від 13 листопада 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 743 від 11.11.2015 № 687 від 21.06.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«201956: Забезпечення меполізумабом у рамках довгострокової програми пацієнтів із важкою астмою, які приймали участь у клінічному дослідженні меполізумабу, спонсором якого являлась компанія ГСК», код дослідження 201956, поправка 05, інкорпорована до протоколу клінічного випробування 201956, версія 05 (2014N225044_05) від 16 грудня 2016 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження в паралельних групах із порівняння припинення та продовження довготривалого лікування меполізумабом у пацієнтів з важкою еозинофільною астмою (201810)», код дослідження 201810, поправка 02 до протоколу клінічного випробування 201810, версія 2015N232375_03 від 07 липня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	GlaxoSmithKline Research and Development Limited, («ГлаксоСмітКляйн Рісерч енд Дівелопмент Лімітед») Велика Британія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.02.2018 № 212

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO5541267, Tecentriq® (Atezolizumab, MPDL3280A), версія 10 від липня 2017 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 9.1.0 від 09 листопада 2017 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 9.1.0 від 09 листопада 2017 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 9.1.0 від 09 листопада 2017 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 549 від 27.08.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«3я фаза, відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки препарату Атезолізумаб (ANTI-PD - L1 антитіло) в порівнянні з оптимальною підтримуючою терапією після ад'ювантної хіміотерапії основаної на Цисплатині у пацієнтів з повністю резектабельним недрібноклітинним раком легень ІВ-ІІІА стадії», код дослідження GO29527, версія 5 від 29 червня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія»)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.02.2018 № 212

Ідентифікація суттєвої поправки	17067 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.0 від 06 листопада 2017 року українською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версія 6.0 для України від 14 вересня 2017 року; 17067 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.0 від 06 листопада 2017 року російською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версія 6.0 для України від 14 вересня 2017 року; 17067 Оновлена інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.0 для України від 06 листопада 2017 року українською мовою на базі Оновленої інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версія 5.0 для України, від 14 вересня 2017 року; 17067 Оновлена інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.0 для України від 06 листопада 2017 року російською мовою на базі Оновленої інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версія 5.0 для України, від 14 вересня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 43 від 27.01.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження визначення ефективності та безпеки копанлісібу в комбінації з ритуксімабом у пацієнтів з рецидивом індолентної Б-клітинної неходжкінської лімфоми (іНХЛ) – CHRONOS-3», код дослідження No. BAY 80-6946 / 17067, версія 4.0 з інтегрованою поправкою 07 від 28 липня 2016
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.02.2018 № 212

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол FGCL-4592-063, версія від 31 травня 2013 року з Поправкою 4 від 20 вересня 2017 року англійською мовою; Інформація для пацієнтів і форма інформованої згоди на участь у клінічному науковому дослідженні, версія 3.0 для України від 01 листопада 2017 року українською та російською мовами на основі майстер-версії 6 від 20 вересня 2017 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, з активним препаратом порівняння, дослідження 3 фази по вивченню безпеки та ефективності препарату FG-4592 для корекції анемії у пацієнтів, які почали отримувати регулярний діаліз», код дослідження FGCL-4592-063, від 31 травня 2013 року з Поправкою 1 від 20 жовтня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	ФіброГен, Інк. / FibroGen, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.02.2018 № 212

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження M14-234 з інкорпорованими Адміністративними змінами 1 і 2 та Поправками 0.01, 0.02, 1 і 2 від 10 жовтня 2017 р.
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 безпечності та ефективності препарату АВТ-494 для індукційної та підтримуючої терапії у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного виразкового коліту», код дослідження M14-234, 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 19
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.02.2018 № 212

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація та форма інформованої згоди для дорослих учасників дослідження, локальна версія номер 6.0 для України українською та російською мовами, дата версії 01 грудня 2017 р. - на основі Інформації та форми згоди для дорослих учасників дослідження Мастер версії номер 11.0 від 17 листопада 2017 р., додатку №1 Мастер версії 11.0 від 17 листопада 2017 р. та додатку №2 Мастер версії 11.0 від 17 листопада 2017 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 170 від 11.03.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 препарату MEDI4736 окремо або в комбінації з Тремелімуабом 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
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.02.2018 № 212

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника (Мацітентан / АСТ-064992), версія 15, жовтень 2017 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове, багатоцентрове, відкрите дослідження без контрольної групи, що є продовженням дослідження MERIT-1, для оцінки безпеки, переносимості та ефективності Мацітентану у пацієнтів з неоперабельною хронічною тромбоемболічною легеневою гіпертензією (ХТЛГ)», код дослідження АС-055Е202 (MERIT-2), версія 1 від 29.10.2013 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалс Лтд., Швейцарія (Actelion Pharmaceuticals Ltd., Switzerland)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.02.2018 № 212

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника з препарату DSP-5423P, версія 8 від 25 жовтня 2017р. Додаток 1, версія 1.13 від 05 грудня 2017 року до протоколу клінічного дослідження D4904020 англійською мовою
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	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.02.2018 № 212

Ідентифікація суттєвої поправки	Інструкція з використання Адаліумабу у попередньо наповненому шприці – версія 3 від 01 листопада 2017 р. англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1392 від 22.12.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо- та активно-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності філготінібу при застосуванні протягом 52 тижнів у комбінації з метотрексатом у пацієнтів з ревматоїдним артритом середнього та важкого ступеня активності та недостатньою відповіддю на метотрексат», код дослідження GS-US-417-0301, протокол з поправкою 1 від 05 липня 2016
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.02.2018 № 212

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, препарат рекомбінантний фактор фон Віллебранда (rVWF; BAX 111) від 29 вересня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1388 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, неконтрольоване, відкрите клінічне дослідження фази 3 з метою визначення ефективності, безпечності та переносимості рекомбінантного фактора фон Віллебранда (rVWF) у комбінації з препаратом АДВЕЙТ або у якості монотерапії для лікування та контролю епізодів кровотеч, ефективності та безпечності rVWF при планових та невідкладних оперативних втручаннях, а також фармакокінетики (ФК) rVWF у дітей з діагностованою важкою формою хвороби фон Віллебранда», код дослідження 071102, інкорпорований поправкою 1 від 09 вересня 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Баксалта Інновейшнз ГмбХ» (Baxalta Innovations GmbH), Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.02.2018 № 212

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження ІЗУ-МС-ЈРСF з інкорпорованою поправкою (а) від 11 жовтня 2017 року; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Абемацікліб (LY2835219), версія від 15 вересня 2017 року англійською мовою; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для використання в Україні, версія № 5.0 українською мовою від 17 листопада 2017 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для використання в Україні, версія № 5.0 російською мовою від 17 листопада 2017 року; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь в додатковому дослідженні (процедурі відбору пацієнтів до Групи 2 у дослідженні) українською мовою для використання в Україні, версія № 2.0 від 17 листопада 2017 року; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь в додатковому дослідженні (процедурі відбору пацієнтів до Групи 2 у дослідженні) російською мовою для використання в Україні, версія № 2.0 від 17 листопада 2017 року; Поправка 03 до Досьє досліджуваного лікарського засобу Абемацікліб (LY2835219), від жовтня 2017 року для України; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Абемацікліб (LY2835219) у капсулах по 50 мг з 36 до 48 місяців; Зміна назви виробника з Eli Lilly S.A Irish Branch, Ireland / Елі Ліллі С.А Айріш Бранч, Ірландія на Eli Lilly Kinsale Limited, Ireland/ Елі Ліллі Кінсейл Лімітид, Ірландія
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1386 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	MonarchE: Рандомізоване, відкрите дослідження III фази терапії абемаціклібом в комбінації зі стандартною ад'ювантною гормонотерапією в порівнянні зі стандартною ад'ювантною гормональною монотерапією у пацієнтів із початковою стадією гормон-рецептор-позитивного, з негативним рецепторним статусом людського епідермального фактора росту 2-го типу, пахвових лімфатичних вузлів позитивного раку молочної залози високого ризику, код дослідження ІЗУ-МС-ЈРСF, ініціальна версія від 10 березня 2017 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.02.2018 № 212

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 621 від 24.09.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе дослідження II фази палбоциклібу та цетуксимабу в порівнянні з цетуксимабом при лікуванні папіломавірус-негативних пацієнтів із рецидивуючою/метастазуючою плоскоклітинною карциномою голови та шиї, що раніше не отримували лікування цетуксимабом, після неефективності однієї попередньої схеми хіміотерапії, що включала препарати платини», код дослідження A5481044 з інкорпорованою поправкою 2 від 31 березня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	Пфайзер Інк [Pfizer Inc], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.02.2018 № 212

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток від 28.11.2017 до Досьє досліджуваного лікарського засобу ААІ101, версія 1.0, березень 2017, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1233 від 06.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження препарату Цефепім /ААІ101 для лікування ускладнених інфекцій сечовивідних шляхів, включаючи гострий пієлонефрит, у дорослих госпіталізованих пацієнтів», код дослідження АТ-201, версія 3.0 від 19.06.2017р. з включеною поправкою 2 від 19.06.2017р.
Заявник, країна	ТОВ «Медпейс Україна»
Спонсор, країна	«Аллекра Терап'ютікс САС», Франція (Allecra Therapeutics SAS, France)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.02.2018 № 212

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Іксекізумаб (LY2439821), версія від 13 листопада 2017 року англійською мовою, Інструкція з використання попередньо наповнених шприців Core CT DFU, в редакції 1.0 від 04 вересня 2012 року, версія 2.0 від 10 серпня 2017 року російською мовою, Інструкція з використання попередньо наповнених шприців Core CT DFU, в редакції 1.0 від 04 вересня 2012 року, версія 2.0 від 10 серпня 2017 року українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1277 від 20.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, в паралельних групах дослідження з оцінки ефективності та безпеки Іксекізумаба в порівнянні з Адаліумабом у пацієнтів із псоріатичним артритом, які не отримували раніше терапію біологічними хворобо-модифікуючими антиревматичними препаратами», код дослідження IIF-MS-RHCF, з інкорпорованою поправкою (а) від 26 травня 2017 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.02.2018 № 212

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, які беруть участь у клінічному випробуванні на території України, зі 150 до 200 осіб; Оновлення секцій 2.1.P.8.1.7 «Пропонований термін придатності лікарського засобу FKB238 100 мг у флаконі» та 2.1.P.8.2. «Стабільність» Дос'є на досліджуваний лікарський засіб FKB238, версія 2 від 30 листопада 2017 року (англійською мовою); Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу FKB238 до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1005 від 28.09.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження в паралельних групах з метою порівняння ефективності та безпеки препарату FKB238 та Авастину® при застосуванні у якості терапії першої лінії у комбінації з паклітакселом та карбоплатином у пацієнтів із поширеним або рецидивуючим неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів»; код дослідження FKB238-002, фінальна версія 4 від 12 квітня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Центус Біотерапьютікс Лімітед, Великобританія / Centus Biotherapeutics Limited, United Kingdom
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.02.2018 № 212

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 8 від 01 вересня 2017 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Інтервенційне відкрите дослідження з оцінки довгострокової безпечності змінюваної дози Lu AF35700 у дорослих хворих на шизофренію», код дослідження 16159В, видання 2 (включаючи поправку 1) від 24 липня, 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	H. Lundbeck A/S (Х. Лундбек А/С)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.02.2018 № 212

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу Орелво (воклоспорин), версія 4.0 від 20 жовтня 2017 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване контрольоване подвійне-сліпе дослідження з оцінки ефективності та безпеки препарату Орелво (воклоспорин) (при прийомі 23,7 мг два рази на день щодня) в порівнянні з плацебо для досягнення відповідної реакції з боку нирок у пацієнтів з активним вовчаковим нефритом», код дослідження AUR-VCS-2016-01, Поправка 1 до протоколу клінічного дослідження, версія 2.0 від 04 травня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траїлс УКР»
Спонсор, країна	«Аурінія» (Aurinia Pharmaceuticals Inc.), Canada
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.02.2018 № 212

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 9.0 від 31 жовтня 2017 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди, Україна, версія 3.1 від 13 листопада 2017 р., англійською мовою, український та російський переклад; Зміна відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Школьник В.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія» МОЗ України, кафедра неврології та офтальмології, м. Дніпро	к.м.н. Кальбус О.І. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія» МОЗ України, кафедра неврології та офтальмології, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 581 від 31.05.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове, міжнародне дослідження препарату GNbAC1 у пацієнтів з рецидивуюче-ремітуючим розсіяним склерозом, яке є продовженням дослідження GNC-003», код дослідження GNC-004, фінальна версія 1 від 16 грудня 2016 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траїлс УКР»	
Спонсор, країна	ДжеНеуро СА (GeNeuro SA), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.02.2018 № 212

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження, локальна версія номер 5.0 для України українською та російською мовами, дата версії 27 листопада 2017 року - на основі Мастер версії номер 8.0 від 17 листопада 2017 року, додатку 1 Мастер версії номер 8.0 від 17 листопада 2017 року, додатку 2 Мастер версії номер 8.0 від 17 листопада 2017 року та додатку 3 Мастер версії номер 8.0 від 17 листопада 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 893 від 23.12.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 препарату MEDI4736 в комбінації з Трелелімумабом 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
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 33
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.02.2018 № 212

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування BAY 59-7939/15786 версія 4.0 з інтегрованою поправкою 11 від 12 вересня 2017; Форма інформованої згоди: дослідження COMPASS - ТВРД версія 4.0 для України від 30 листопада 2017 року українською мовою; Форма інформованої згоди: дослідження COMPASS - ТВРД версія 4.0 для України від 30 листопада 2017 року російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, контрольоване дослідження ривароксабану для профілактики основних серцево-судинних подій у пацієнтів з захворюванням коронарних або периферичних артерій (COMPASS - Серцево-судинні наслідки у людей, що використовують антикоагулянти)», код дослідження BAY 59-7939/15786 версія 3.0 від 19.08.2015
Заявник, країна	ТОВ «Байєр», Україна
Спонсор, країна	Байєр АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 34
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.02.2018 № 212

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження CV185316, версія 03, з інкорпорованою поправкою 05 та Адміністративним листом 02 від 11.10.2017 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1392 від 22.12.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, 2 x 2 факторіальне, рандомізаційно контрольоване клінічне дослідження з метою оцінки безпеки Апіксабану у порівнянні з Антагоністом Вітаміну К та Аспірину у порівнянні з Плацебо Аспірину у пацієнтів з фібриляцією передсердь та гострим коронарним синдромом чи черезшкірним коронарним втручанням», код дослідження CV185316, версія 02, з інкорпорованою поправкою 02 від 28.04.2016р.
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«Брістол-Майерс Скуїбб Інтернешнал Корпорейшн», Бельгія («Bristol-Myers Squibb International Corporation», Belgium)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський