

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
26.02.2018 № 341

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з хворобою Крона, у яких виникла відповідь на індукційну терапію у дослідженнях M16-006 або M15-991», код дослідження M16-000, інкорпорований поправкою 1 та адміністративною зміною 1 від 18 квітня 2017 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Рісанкізумаб, Risankizumab, ABBV-066, BI 655066, BI 655066-01 (655066-01; рісанкізумаб); флакон із розчином для інфузій; 90 мг/мл; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany; Labor L+S AG, Germany; Phytos Labor fur Analytik von Arzneimitteln GmbH & Co. KG, Germany; AbbVie Inc., USA; Рісанкізумаб, Risankizumab, ABBV-066, BI 655066, BI 655066-01 (655066-01; рісанкізумаб); попередньо наповнений шприц із розчином для ін'єкцій; 90 мг/мл; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany; Labor L+S AG, Germany; Phytos Labor fur Analytik von Arzneimitteln GmbH & Co. KG, Germany; AbbVie Inc., USA; Плацебо до Рісанкізумабу; флакон із розчином для інфузій; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany; AbbVie Inc., USA; Плацебо до Рісанкізумабу; попередньо наповнений шприц із розчином для ін'єкцій; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany; AbbVie Inc., USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Дубовий В.А. Київська міська клінічна лікарня №18, проктологічне відділення, м. Київ 2) Іванішин О.Б. Львівська клінічна лікарня на залізничному транспорті філії «Центр охорони здоров'я» ПАТ «Українська залізниця», перше терапевтичне відділення, м. Львів 3) Коваленко Ю.М. Комунальне некомерційне підприємство «Консультативно-діагностичний центр» Деснянського району м. Києва, хірургічне відділення, м. Київ 4) к.м.н. Даценко О.Б. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова», проктологічне відділення, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	-

<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Планшет HP Elitepad 1000 G2 / Виробник Hewlett-Packard / Модель #: HSTNN-C78C / 10.1 дюймів з Intel Atom 1.6GHz процесором</li> <li>- Планшет HTC Desire 320 / Виробник HTC / Модель # Desire 320 / 4.5 дюймів з Android ОС з 1.3 GHz процесором</li> <li>- Ноутбук Lenovo L470 ThinkPad / Виробник Lenovo PC HK Limited / Модель #: 20J5S0H000 / 14.0 дюймів з Intel Core i3-6100U 2.30 GHz процесором</li> <li>- Зовнішній жорсткий диск, 120 GB / Виробник Kingston Digital International / Модель #: SV300S37A / 2.5" SSD</li> <li>- Набір кабелів, перехідників та флешок для передачі ендоскопічного зображення Robarts CIMS Kit: Video Capture Equipment</li> <li>- Набір (SS1&amp;2 Week 52/ SS1&amp;2 PD)</li> <li>- Набір (Exploratory SS1 Week 52 / SS1 PD)</li> <li>- Набір (OPTIONAL Every 8 Weeks)</li> <li>- Набір (SS3 Every 24 Weeks)</li> <li>- Набір (SS3 Every 48 Weeks)</li> <li>- Набір (SS1&amp;2 Unscheduled PK)</li> <li>- Набір (Rescue Visit)</li> <li>- Набір (SS1 Intestinal Biopsies IHC)</li> <li>- Набір (SS1 Intestinal Biopsies RNA)</li> <li>- Набір (Hepatic Injury)</li> <li>- Набір (Retest)</li> <li>- Коробки: Порожні коробки для доставки Картонні коробки для діагностичних зразків</li> <li>- Додаткові матеріали: Container, Fecal with Lid, 240Z, Cooler, Transport, 11X10X6.5IN, Tote, 15X11IN, 90Z, Cotton Canva, Bag, Ziplock, Plastic, 12"X15" Test, HCG Urine Oregnancy Urine Test Strips, Vchem 10 SG</li> </ul> <p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ "ІМП-ЛОГІСТИКА УКРАЇНА"</p>
--	--

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
26.02.2018 № 341

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол NI071F2, версія фінальна 4.0 від 09 серпня 2017 р.; Поправка 3 від 09 серпня 2017р. до протоколу NI071F2, версія фінальна 4.0 від 09 серпня 2017 р.; Інформаційна листівка про дослідження NI071F2, версія 1.0.0 для України від 23 вересня 2016р., українською та російською мовами; Картка нагадування про призначений візит, NI071F2, версія 1.0.0, для України від 23 вересня 2016р., українською та російською мовами; Брошура про набір пацієнтів у дослідження, NI071F2, версія 2.0.0 від 17 березня 2017 р. для України, українською та російською мовами; Методика складення розкладу візитів дослідження, NI071F2, версія 1.0.0 від 10 листопада 2016 р. для України, українською та російською мовами; Керівництво щодо візитів дослідження, NI071F2, версія 1.0.0 від 23 вересня 2016 р. для України, українською та російською мовами; Доповнення до керівництва щодо візитів дослідження, NI071F2, версія 1.0.0 від 25 серпня 2017 р. для України, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1277 від 20.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, 3 - етапне дослідження ефективності та безпечності NI-071 та ліцензованого в США препарату Ремікейд® (Інфліксимаб) для лікування пацієнтів з ревматоїдним артритом», код дослідження NI071F2, остаточна версія протоколу 3.0 від 16 березня 2017 року, з поправкою 2 від 16 березня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	Нічі-Іко Фармасьютікал Ко., Лтд., Японія [Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd, Japan]
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  
26.02.2018 № 341

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу: таблетки бемпедоїдної кислоти ЕТС-1002 180 мг активна субстанція: бемпедоїдна кислота (ЕТС-1002), дані з якості, версія 4.0 від 07 серпня 2017 року; Запровадження додаткової ділянки з виробництва, пакування, тестування стабільності лікарського засобу та плацебо: компанії «Пірамал Хелскеар ЮКей Лтд., Велика Британія» (Piramal Healthcare UK Limited, United Kingdom)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки дії бемпедоїдної кислоти (ЕТС-1002) на появу тяжких серцево-судинних явищ у пацієнтів із серцево-судинною хворобою або з високим ризиком її виникнення, які не переносять лікування статинами», код дослідження 1002-043, оригінальний протокол від 24 червня 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Есперіон Терап'ютікс, Інк.» (Esperion Therapeutics, Inc.), США
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  
26.02.2018 № 341

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу PF-06650833 (таблетки з модифікованим вивільненням, по 100 мг та по 20 мг) до 36 місяців; Оновлення секцій Досьє досліджуваного лікарського засобу PF-06650833: 2.3 «Вступ» від 11 грудня 2017 року; S.7. «Стабільність»: S.7.1 «Висновки щодо стабільності» від 11 грудня 2017 року; S.7.3 «Дані щодо стабільності» від 18 жовтня 2017 року; P.1 «Опис і склад лікарського препарату» від 11 грудня 2017 року; P.2 «Фармацевтична розробка» від 11 грудня 2017 року; P.3.2 «Склад серій» від 11 грудня 2017 року; P.5.4 «Аналіз серій» від 11 грудня 2017 року; P.8 «Стабільність»: P.8.1 «Висновки щодо стабільності» від 11 грудня 2017 року; P.8.3 «Дані щодо стабільності» від 11 грудня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, контрольоване активним препаратом та плацебо, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, тривалістю 12 тижнів для оцінки профілю ефективності та безпеки препарату PF-06650833 у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом з недостатньою відповіддю на метотрексат», код дослідження В7921005, з поправкою 4 від 08 серпня 2017 року;
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер 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  
26.02.2018 № 341

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для препарату порівняння Tofacitinib від вересня 2017 року (англійською мовою)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, контрольоване активним препаратом та плацебо, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, тривалістю 12 тижнів для оцінки профілю ефективності та безпеки препарату PF-06650833 у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом з недостатньою відповіддю на метотрексат», код дослідження В7921005, з поправкою 4 від 08 серпня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.», 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  
26.02.2018 № 341

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для препарату Ертугліфлозін, видання 5 від 28 вересня 2017 року; Доповнення III до Форми інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, версія 1.0 від 27 листопада 2017 р. (українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване, яке проводиться в паралельних групах, дослідження з метою оцінки кардіоваскулярних наслідків при лікуванні Ертугліфлозіном (Ertugliflozin, МК-8835/PF-04971729) у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу і встановленим судинним захворюванням, кардіоваскулярне дослідження VERTIS», код дослідження МК-8835-004-01/B1521021, з інкорпорованою поправкою 1 від 11 березня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.»/ Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 7  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
26.02.2018 № 341

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Рівароксабан ВАУ 59-7939, Видання 25.0, від 12.12.2017 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване по подіям, багатоцентрове клінічне дослідження для порівняння з плацебо ефективності та безпечності лікування рівароксабаном у зменшенні ризику розвитку смерті, інфаркту міокарда або інсульту у пацієнтів із серцевою недостатністю та значною ішемічною хворобою серця після епізоду декомпенсованої серцевої недостатності (клінічне дослідження COMMANDER HF)», код дослідження RIVAROXHFA3001, з поправкою INT-3 від 01.12.2016 р.
Заявник, країна	Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський



Додаток 8  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
26.02.2018 № 341

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 жовтня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, з подвійною імітацією, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності (індукції ремісії) та безпеки препарату етролізумаб у порівнянні з препаратом адалімумаб та плацебо у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше не застосовували інгібітори фактору некрозу пухлини (фнп)», код дослідження GA28948, версія 6 від 30 серпня 2017 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	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 9  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
26.02.2018 № 341

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол версія 03, (з інкорпорованою поправкою 03) від 24 серпня 2017р., англійською мовою; Брошура дослідника по препарату VAY736, редакція № 9 від 28 серпня 2017 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди версія 4.0 для України від 13 жовтня 2017, на основі Моделі інформаційного листка пацієнта та форми інформованої згоди, версія 03.05 від 29 серпня 2017 р., українською, російською та англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, частково сліпе, плацебо-контрольоване, з метою перевірки концепції дослідження для оцінки впливу однократної інфузії VAY736 на активність захворювання, яка оцінюється за допомогою МРТ дослідження головного мозку, у пацієнтів з рецидивно-ремітуючим розсіяним склерозом», код дослідження CVAY736X2202, версія 02 (з інкорпорованою поправкою 02) від 25 квітня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Компанія «Новартіс Фарма Сервісез АГ» (Novartis Pharma Services AG), Швейцарія
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  
26.02.2018 № 341

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні (з 475 до 900 пацієнтів)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 248 від 09.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, для оцінки впливу пралуенту на нейрокогнітивні функції у пацієнтів з гетерозиготною спадковою гіперхолестеринемією або з неспадковою гіперхолестеринемією з високим і дуже високим серцево-судинним ризиком»; код дослідження R727-CL-1532, версія протоколу з інкорпорованою поправкою 4 від 17 травня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 11  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
26.02.2018 № 341

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол MDV3100-14 (С3431005), фінальна версія 3.0 від 31 травня 2017 року з інкорпорованою поправкою 2; Оновлений протокол MDV3100-14 (С3431005), фінальна версія 4.0 від 11 серпня 2017 року з інкорпорованою поправкою 3; Зміна кодованого номеру протоколу на MDV3100-14 (С3431005)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності ензалутаміду у пацієнтів з неметастатичним кастрат-резистентним раком передміхурової залози», код дослідження MDV3100-14, фінальна версія 2.0 від 16 травня 2013 року з інкорпорованою поправкою 1
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Медівейшн Інк. (Medivation, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 12  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
26.02.2018 № 341

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення нового виробника препарату, що використовується як препарат супутньої терапії Paclitaxel, Паклітаксел (Paclitaxelum); концентрат для розчину для інфузій, 100мг/16,7мл, 6 мг/ мл: Fresenius Kabi Oncology Plc, Lion Court, Farnham Road, Bordon, GU35 0NF, United Kingdom
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1090 від 19.10.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, у паралельних групах дослідження для оцінки ефективності та безпечності препарату MYL-1402O у порівнянні з Авастином® у якості першої лінії терапії для лікування пацієнтів з неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії», код дослідження MYL-1402O-3001, версія 1.0 від 09 березня 2016 року.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Mylan GmbH, Switzerland
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський

Додаток 13  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
26.02.2018 № 341

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Овська О.Г. Комунальна установа «Міська лікарня №7», відділення хронічного гемодіалізу, м. Запоріжжя	к.м.н. Овська О.Г. Комунальна установа «Запорізька міська клінічна лікарня №10», Міський центр нефрології та діалізу, відділення діалізу, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1287 від 25.11.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите (з засліпленими даними для Спонсора), активно контрольоване, багатоцентрове, кероване подіями дослідження фази 3, що проводиться у паралельних групах у пацієнтів не на діалізі з анемією, обумовленою хронічним захворюванням нирок, для оцінки ефективності і безпеки дапродустату у порівнянні з дарбепоетином альфа», код дослідження 200808 з поправкою 02, версія від 12 жовтня 2016 р..	
Заявник, країна	ТОВ «ІнноФарм-Україна»	
Спонсор, країна	«ГлаксоСмітКляйн Рісерч енд Девелопмент Лімітед», Сполучене Королівство (GlaxoSmithKline Research & Development Ltd, United Kingdom)	
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  
26.02.2018 № 341

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта «Безсимптомна фолікулярна лімфома» версія 1.0 від 02 жовтня 2017 р. українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 687 від 21.06.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ, БЕЗПЕЧНОСТІ ТА ІМУНОГЕННОСТІ ПРЕПАРАТУ АВР 798 ПОРІВНЯНО З РИТУКСИМАБОМ У ПАЦІЄНТІВ ІЗ CD20 ПОЗИТИВНОЮ В-КЛІТИННОЮ НЕХОДЖКІНСЬКОЮ ЛІМФОМОЮ (НХЛ)», код дослідження 20130109, з інкорпорованою поправкою версія 5.0 від 17 липня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	Амджен Інк. (Amgen Inc.), США
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  
26.02.2018 № 341

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол CP-MGA012-01, поправка 3 від 20 листопада 2017р.; Оновлена Брошура Дослідника MGA012, версія 3.0 від 21 листопада 2017р.; CP-MGA012-01 Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – розширення когорти (основна та для майбутнього використання біологічних зразків), для України російською мовою, версія 2.0 від 06 грудня 2017 року, на основі англійської майстер-версії 1.0 від 01 грудня 2017 року; CP-MGA012-01 Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – розширення когорти (основна та для майбутнього використання біологічних зразків), для України українською мовою, версія 2.0 від 06 грудня 2017 року, на основі англійської майстер-версії 1.0 від 01 грудня 2017 року; Збільшення кількості пацієнтів для всього клінічного випробування CP-MGA012-01 з 125 до 207 пацієнтів; Збільшення кількості пацієнтів в Україні додатково на 12 осіб (загалом збільшення з 20 до 32 пацієнтів)
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	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський



Додаток 16  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
26.02.2018 № 341

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для препарату CNTO136 (sirukumab), видання 12 від 21 листопада 2017 року; Брошура дослідника для SmartJect® (Autoinjector), видання 12 від 31 жовтня 2017 року; Доповнення до Інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди – Українська модель, версія 1.0 від 13 листопада 2017 року, українською та російською мовами; Картка подяки (Thank-you Card), версія 1.0 від 08 листопада 2017 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове у паралельних групах дослідження довготривалої безпеки та ефективності препарату CNTO 136 (сірукумаб) у пацієнтів з ревматоїдним артритом, що завершили лікування за протоколами CNTO136ARA3002 (SIRROUND-D) та CNTO136ARA3003 (SIRROUND-T)»; код дослідження CNTO136ARA3004, (оригінальний протокол від 20 березня 2012 року) з інкорпорованими поправками специфічними для України - №1 (Ukraine 1) від 12 березня 2014 року, №2 (Ukraine 2) від 01 травня 2014 року та №3 (Ukraine 3) від 06 жовтня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія / Janssen-Cilag International NV, Belgium
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  
26.02.2018 № 341

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника, назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Білянський Л.С. Київська міська клінічна лікарня №18, проктологічне відділення, Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця, кафедра хірургії №1, м. Київ
	2.	гол. лікар Малицька А.П. Комунальний заклад «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша», гастроентерологічне відділення, м. Херсон
	3.	Шульга Д.Ф. Волинська обласна клінічна лікарня, хірургічне (ендокринної та абдомінальної патології) відділення, м. Луцьк
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження з оптимізації дози задля оцінки ефективності та безпечності кобітолімоду у пацієнтів з активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження CSUC-01/16, версія 1.1 від 19 січня 2017 року	
Заявник, країна	ТОВ «ІАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	«ІнДекс Фармасютікалз АБ», Швеція/ InDex Pharmaceuticals AB, Sweden	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 18  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
26.02.2018 № 341

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційні матеріали для пацієнтів українською та російською мовами версія 1.1; Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження Локальна версія номер 3.0 для України українською та російською мовами, дата версії 08 грудня 2017 року - на основі Мастер версії номер 3.0 від 22 листопада 2017 року та Додаток 1 до Інформації та форми інформованої згоди для дорослого учасника дослідження Локальна версія номер 2.0, дата версії 03 квітня 2017 року - на основі Мастер версії номер 2.0 від 20 березня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, порівняльне дослідження III фази для визначення ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Тремеліумабу 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
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 19  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
26.02.2018 № 341

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділ 3.2.S «Лікарська речовина» Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-42847922, версія від 02 січня 2018 року; Розділ 3.2.P «Лікарський препарат» Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-42847922, версія від 02 січня 2018 року; Подовження терміну придатності JNJ-42847922 до 36 місяців
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 в паралельних групах з підбору адаптивної дози для оцінки ефективності та безпечності JNJ-42847922 як додаткової терапії до лікування антидепресантами в дорослих пацієнтів з великим депресивним розладом, які не досягли адекватної відповіді на терапію антидепресантами», код дослідження 42847922MDD2001, інкорпорований поправкою 4 від 21 липня 2017 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ» (Janssen-Cilag International NV), Бельгія
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  
26.02.2018 № 341

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 жовтня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, з подвійною імітацією, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності (індукції ремісії) та безпеки препарату етролізумаб у порівнянні з препаратом адалімумаб та плацебо у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше не застосовували інгібітори фактору некрозу пухлини (фнп)», код дослідження GA28949, версія 6 від 30 серпня 2017 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	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 21  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
26.02.2018 № 341

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження M15-555 з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3, 5, 7 та 8 та Поправками 1, 2, 2.02, 3, 3.02 та 4 від 25 жовтня 2017р.; Оновлена Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 6.0 для України від 18 грудня 2017 р., українською та російською мовами; Зміна назви протоколу M15-555:	
	Було	Стало
	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату АВТ-494 у вигляді монотерапії з метотрексатом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, з відсутністю адекватної відповіді на метотрексат»	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) у вигляді монотерапії з метотрексатом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, з відсутністю адекватної відповіді на метотрексат»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату АВТ-494 у вигляді монотерапії з метотрексатом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, з відсутністю адекватної відповіді на метотрексат», код дослідження M15-555, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3 та 5 та Поправками 1, 2, 2.02 та 3 від 06 жовтня 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 22  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
26.02.2018 № 341

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження М13-538 з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та поправками 0.01, 0.02, 0.03, 1, 2 та 3 від 10 листопада 2017 року; Оновлена Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та не обов'язковому дослідженні, версія 7.0 для України від 21 грудня 2017 р., українською та російською мовами; Зміна назви протоколу М13-538:	
	Було	Стало
	«Багатоцентрове відкрите продовжене дослідження (ВПД) фази 2 за участі пацієнтів, хворих на ревматоїдний артрит, які завершили участь у попередньому рандомізованому контрольованому випробуванні (РКВ) фази 2 з оцінювання препарату АВТ-494»	«Багатоцентрове відкрите продовжене дослідження (ВПД) фази 2 за участі пацієнтів, хворих на ревматоїдний артрит, які завершили участь у попередньому рандомізованому контрольованому випробуванні (РКВ) фази 2 з оцінювання препарату Упадацитиніб (АВТ-494)»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите продовжене дослідження (ВПД) фази 2 за участі пацієнтів, хворих на ревматоїдний артрит, які завершили участь у попередньому рандомізованому контрольованому випробуванні (РКВ) фази 2 з оцінювання препарату АВТ-494)», код дослідження М13-538, протокол з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та поправками 1 і 2 від 12 січня 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 23  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
26.02.2018 № 341

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформована згода пацієнта з результатами відмінних тестів на BRAF-мутацію, проведених у лабораторії при лікувально-профілактичному закладі і в центральній лабораторії, на подальшу участь у дослідженні за Протоколом ARRAY-818-302, Модельна версія для України, Версія 1.1 від 29 серпня 2017 року, українською та російською мовами; Інформована згода пацієнта, включеного в дослідження за Протоколом ARRAY-818-302 на основі результатів тесту на BRAF-мутацію, проведеного в лабораторії при лікувально-профілактичному закладі, Модельна версія для України, Версія 1.1 від 29 серпня 2017 року, українською та російською мовами; Інформована згода на дотримання вимог протоколу та проведення процедур дослідження, Модельна версія для України, Версія 3.1 від 29 серпня 2017 року, українською та російською мовами; Форма згоди на участь у додатковому дослідженні з пошуку біомаркерів, Модельна версія для України, Версія 1.1 від 29 серпня 2017 року, українською та російською мовами; Форма інформованої згоди на спостереження за перебігом вагітності для вагітної партнерки пацієнта, який бере участь у дослідженні за протоколом ARRAY-818-302, Модельна версія для України, версія 1.1 від 29 серпня 2017 року, українською та російською мовами; Інформація про доскринінгові процедури й інформована згода на проведення доскринінгових процедур у рамках дослідження за Протоколом ARRAY-818-302, Модельна версія для України, Версія 1.1 від 29 серпня 2017 року, українською та російською мовами; Форма відкликання згоди, Модельна версія для України, Версія 1.0 від 28 вересня 2017 р., українською та російською мовами; Збільшення кількості пацієнтів, що приймають участь у випробуванні на території України, з 70 до 150 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1344 від 15.12.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване відкрите дослідження 3 фази у 3 групах із застосуванням енкарафенібу з цетуксимабом з або без біниметинібу порівняно з використанням іринотекану/цетуксимабу або інфузійного 5-флуороурацилу (5-FU)/фолінової кислоти (FA)/іринотекану (FOLFIRI)/цетуксимабу разом із визначенням безпечності поєднання енкарафенібу, біниметинібу та цетуксимабу у пацієнтів із метастатичним колоректальним раком та BRAF V600E-мутацією», код дослідження ARRAY-818-302, версія 2.0 від 18 липня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	Еррей БіоФарма Інк., США



Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-
---	---

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський

Додаток 24  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
26.02.2018 № 341

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження М13-549 з інкорпорованою Поправкою 5 від 26 жовтня 2017 р.; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та у необов'язковому дослідженні, версія 5.0 для України від 21 грудня 2017 р., українською та російською мовами; Зміна назви протоколу М13-549:	
	Було	Стало
	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату АВТ-494 з плацебо, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стандартні синтетичні хворобо-модифікуючі протиревматичні препарати (ссХМПП) в стабільній дозі та не досягли адекватної відповіді на ссХМПП»	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стандартні синтетичні хворобо-модифікуючі протиревматичні препарати (ссХМПП) в стабільній дозі та не досягли адекватної відповіді на ссХМПП»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 287 від 31.03.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату АВТ-494 з плацебо, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стандартні синтетичні хворобо-модифікуючі протиревматичні препарати (ссХМПП) в стабільній дозі та не досягли адекватної відповіді на ссХМПП», код дослідження М13-549, з інкорпорованою Поправкою 4 від 21 червня 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. Ляковський

Додаток 25  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
26.02.2018 № 341

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження WA21493/ACT4422g, версія Н від 27 вересня 2017 року; Брошура Дослідника (окрелізумаб), версія 16 від листопада 2017 року; Форма інформованої згоди пацієнта, версія V11.0UKR(uk)01 від 13 листопада 2017 року, переклад українською мовою від 06 грудня 2017 року; Форма інформованої згоди пацієнта, версія V11.0UKR(ru)01 від 13 листопада 2017 року, переклад російською мовою від 06 грудня 2017 року; Дозвіл на використання і передачу медичної інформації про результат вагітності і стан здоров'я дитини на першому році життя, версія V02UKR(uk)01 від 13 листопада 2017 року, переклад українською мовою від 06 грудня 2017 року; Дозвіл на використання і передачу медичної інформації про результат вагітності і стан здоров'я дитини на першому році життя, версія V02UKR(ru)01 від 13 листопада 2017 року, переклад російською мовою від 06 грудня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, частково сліпе дослідження у паралельних групах фази II, контрольоване по плацебо та Авонексу®, для визначення дозування з метою оцінки ефективності, що вимірюється за ураженнями головного мозку за допомогою МРТ, та безпечності двох дозувань окрелізумабу для пацієнтів, що страждають на РППС», код дослідження WA21493/ACT4422g, версія G від 01 лютого 2017 року
Заявник, країна	ПШ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd.), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 26  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
26.02.2018 № 341

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Іксекізумаб (LY2439821) від 13 листопада 2017 року; Базова інструкція з використання попередньо заповнених шприців для клінічних випробувань, версія V2.0UKR(uk)01 від 10 серпня 2017 року, переклад українською мовою від 10 жовтня 2017 року; Базова інструкція з використання попередньо заповнених шприців для клінічних випробувань, версія V2.0UKR(ru)01 від 10 серпня 2017 року, переклад російською мовою від 10 жовтня 2017 року; Розділ «Хімія, виробництво та контроль» Досьє досліджуваного лікарського засобу LY2439821, поправка 02 від грудня 2017 року, англійською мовою; Запровадження додаткових виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу, відповідальних за контроль компанії Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH, Germany
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 893 від 23.12.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове дослідження фази 3 з 36-тижневим періодом відкритого лікування та наступним рандомізованим подвійним сліпим періодом відміни препарату з тижня 36 до тижня 104 для оцінки довготривалої ефективності та безпечності іксекізумабу (LY2439821) в дозі 80 мг кожні 2 тижні у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які раніше не отримували лікування біологічними хворобомодифікуючими протиревматичними препаратами», код дослідження IIF-MS-RHBF, інкорпорований поправкою (b) від 21 березня 2017 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Елі Ліллі енд Кампені», США
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  
26.02.2018 № 341

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист лікаря до пацієнта від 21 липня 2017 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Лист лікаря до пацієнта від 21 липня 2017 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; Посібник з отримання інформованої згоди від 23 серпня 2017 року [V02 UKR(uk)], українською мовою; Посібник з отримання інформованої згоди від 23 серпня 2017 року [V02 UKR(ru)], російською мовою; Листівка для пацієнтів від 23 серпня 2017 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Рекламна Листівка для пацієнтів від 23 серпня 2017 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; Плакат для пацієнтів від 23 серпня 2017 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Плакат для пацієнтів від 23 серпня 2017 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; Посібник з дослідження для пацієнта від 23 серпня 2017 року [V02 UKR(uk)], українською мовою; Посібник з дослідження для пацієнта від 23 серпня 2017 року [V02 UKR(ru)], російською мовою; Картка пацієнта з нагадуванням про візит від 30 травня 2017 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Картка пацієнта з нагадуванням про візит від 30 травня 2017 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; Брошура для пацієнта від 23 серпня 2017 року [V02 UKR(uk)], українською мовою; Брошура для пацієнта від 23 серпня 2017 року [V02 UKR(ru)], російською мовою; Картка з подякою від 13 червня 2017 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Картка з подякою від 13 червня 2017 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; Брошура для лікаря щодо направлення пацієнтів від 15 листопада 2017 року [V03 UKR(uk)], українською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів від 15 листопада 2017 року [V03 UKR(uk)], українською 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 в паралельних групах з підбору адаптивної дози для оцінки ефективності та безпечності JNJ-42847922 як додаткової терапії до лікування антидепресантами в дорослих пацієнтів з великим депресивним розладом, які не досягли адекватної відповіді на терапію антидепресантами», код дослідження 42847922MDD2001, інкорпорований поправкою 4 від 21 липня 2017 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ» (Janssen-Cilag International NV), Бельгія

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-
---	---

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський

Додаток 28  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
26.02.2018 № 341

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження WA21093 інкорпорований поправкою F від 04 жовтня 2017 року; Брошура Дослідника (окрелізумаб), версія 16 від листопада 2017 року; Форма інформованої згоди, версія V08UKR(uk)01 від 21 листопада 2017 року, переклад українською мовою від 13 грудня 2017 року; Форма інформованої згоди, версія V08UKR(ru)01 від 21 листопада 2017 року, переклад російською мовою від 13 грудня 2017 року; Дозвіл на використання та розкриття медичної інформації щодо результату вагітності і стану здоров'я дитини протягом першого року життя, версія V02UKR(uk)01 від 21 листопада 2017 року, переклад українською мовою від 13 грудня 2017 року; Дозвіл на використання та розкриття медичної інформації щодо результату вагітності і стану здоров'я дитини протягом першого року життя, версія V02UKR(ru)01 від 21 листопада 2017 року, переклад російською мовою від 13 грудня 2017 року; Опитувальник щодо результату вагітності та інформації про стан здоров'я немовля у перший рік життя, версія 2 від 18 вересня 2017 року, англійською мовою; Керівництво з заповнення та звітування опитувальника щодо результату вагітності та інформації про стан здоров'я немовля у перший рік життя, версія 2.0 від серпня 2017 року, англійською мовою; Лист Лікарю загальної практики від Головного дослідника, версія 2.0 від вересня 2017 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування окрелізумабу у порівнянні з інтерфероном- бета-1а (Рєбіф®) у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження WA21093, інкорпорований поправкою E від 04 березня 2016 року
Заявник, країна	ПШ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd.), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський