

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
13.03.2018 № 465

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                                    | «Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах, з метою оцінки ефективності та безпеки масітинібу у комбінації з рилузолом у порівнянні з плацебо у комбінації з рилузолом при лікуванні пацієнтів з бічним аміотрофічним склерозом (БАС)», код дослідження АВ14008, версія 5.0 ROW від 30.08.2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Заявник, країна                                                                       | ТОВ «Сінерджи Груп Україна», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Спонсор, країна                                                                       | АВ Science, Франція                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Масітиніб (АВ1010; АВ1003, масітиніб, масітинібу мезілат, масітиніб); таблетки, вкриті оболонкою; 100 мг; Excella GmbH, Німеччина;<br>Плацебо до Масітинібу, таблетки, вкриті оболонкою; Excella GmbH, Німеччина;<br>Масітиніб (АВ1010; АВ1003, масітиніб, масітинібу мезілат, масітиніб); таблетки, вкриті оболонкою; 200 мг; Excella GmbH, Німеччина;<br>Плацебо до Масітинібу, таблетки, вкриті оболонкою; Excella GmbH, Німеччина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні       | 1) д.м.н., проф. Волошина Н.П.<br>Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ нейроінфекцій та розсіяного склерозу, м. Харків<br>2) Волощук А.Є.<br>Комунальна установа «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я», неврологічне відділення № 25, м. Одеса<br>3) к.м.н. Лекомцева Є.В.<br>Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», підрозділ нейроімунології та головного болю на базі відділення функціональної нейрохірургії та пароксизмальних станів, м. Харків<br>4) д.м.н., проф. Літовченко Т.А.<br>Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 Філії «Центр охорони здоров'я» Публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», 3-є неврологічне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра неврології та дитячої неврології, м. Харків<br>5) д.м.н., проф. Московко С.П.<br>Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця |

|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                          | <p>6) д.м.н., проф. Пашковський В.М.<br/>         Комунальна медична установа "Чернівецька обласна психіатрична лікарня", неврологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України "Буковинський державний медичний університет", кафедра нервових хвороб, психіатрії та медичної психології, м. Чернівці</p> <p>7) к.м.н. Томах Н.В.<br/>         Комунальна установа «Міська клінічна лікарня №2», неврологічне відділення, м. Запоріжжя</p> <p>8) к.м.н. Хавунка М.Я.<br/>         Комунальна 5-а міська клінічна лікарня, неврологічне відділення, м. Львів</p> <p>9) Чудовська Л.Д.<br/>         Івано-Франківська міська клінічна лікарня №1, неврологічне відділення, м. Івано-Франківськ</p> <p>10) к.м.н. Черкез А.М.<br/>         Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, м. Запоріжжя</p> <p>11) к.м.н. Мороз О.М.<br/>         Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», відділ медико-соціальної експертизи та реабілітації при внутрішніх, нервових хворобах та психосоматичних розладах, м. Дніпро</p> <p>12) д.м.н., проф. Головченко Ю.І.<br/>         Київська міська клінічна лікарня №9, неврологічне відділення, Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, кафедра неврології №1, м. Київ</p> <p>13) Босенко Л.П.<br/>         Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», консультативна поліклініка, м. Київ</p> <p>14) зав. від. Миронова О.М.<br/>         Комунальний заклад "Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша", неврологічне відділення, м. Херсон</p> <p>15) к.м.н. Чмир Г.С.<br/>         Обласна клінічна лікарня, відділення судинної неврології, м. Івано-Франківськ</p> <p>16) д.м.н. Кириченко А.Г.<br/>         Комунальний заклад «Дніпропетровська міська клінічна лікарня №16» Дніпропетровської обласної ради», неврологічне відділення, Дніпровський медичний інститут традиційної і нетрадиційної медицини, кафедра внутрішньої медицини №1 з курсом нервових хвороб, м. Дніпро</p> <p>17) Саноцький Я.Є.<br/>         Львівська обласна клінічна лікарня, неврологічне відділення, м. Львів</p> |
| Препарати порівняння, виробник та країна | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                                               |                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - Динамометри<br>- Мін/макс. термометри<br>- Друковані матеріали: ФІЗ, опитувальники, картки пацієнта, щоденники |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
13.03.2018 № 465

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | 1160.108 оновлений протокол, версія 7.0 від 19 січня 2018                                                                                                                                                                                  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -                                                                                                                                                                                                                                          |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Відкрите непорівняльне проспективне когортне дослідження безпеки дабігатрану етексилату для вторинної профілактики венозної тромбоемболії у дітей від народження до 18 років», код дослідження 1160.108, версія 6.0 від 30 листопада 2016 |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Докумедс»(СІА Докумедс), Латвія, що діє на території України через Представництво «СІА Докумедс»                                                                                                                                      |
| Спонсор, країна                                                    | Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія.                                                                                                                                                                                            |
| 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  
13.03.2018 № 465

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, остаточна редакція № 3.0 від 12 грудня 2017 р., остаточний переклад з англійської мови українською та російською мовою від 14 грудня 2017 р.                                                                                                                                            |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 545 від 19.05.2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Відкрите рандомізоване контрольоване дослідження 3 фази, спрямоване на оцінку селінектору, бортезомібу та дексаметазону (схема SVd) в порівнянні з бортезомібом і дексаметазоном (схема Vd) у пацієнтів із рецидивуючою або рефрактерною множинною мієломою», код дослідження КСР-330-023, редакція 3.0 з інкорпорованою поправкою 2 від 06 квітня 2017 |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Докумедс»(СІА Докумедс), Латвія, що діє на території України через Представництво «СІА Докумедс»                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Спонсор, країна                                                    | «Каріофарм Терапьютикс Інкорпорейтед», США                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
13.03.2018 № 465

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлене Досьє на досліджувану лікарську речовину Вададустат, версія 3, жовтень 2017 року; Оновлена Коротка характеристика лікарського засобу Аранесп™ (Darbeoetin Alfa), розчин для ін'єкцій, попередньо заповнений шприц, 10 мкг, 20 мкг, 40 мкг та 100 мкг; Зміна умов зберігання лікарської речовини Вададустат, з "температури навколишнього середовища та вологості (від 15°C до 30°C) до" ≤30°C"; Подовження терміну зберігання препарату Вададустат (АКВ-6548), таблетки вкриті оболонкою 150 мг, з 24 місяців до 36 місяців (збільшення на 12 місяців); Зміна умов зберігання препарату Вададустат (АКВ-6548), таблетки вкриті оболонкою, 150 мг, з "Зберігати при температурі від 15°C до 30°C" на "Не зберігати за температури вище 30°C"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 709 від 14.07.2016<br>№ 709 від 14.07.2016<br>№ 225 від 02.03.2017<br>№ 248 від 09.03.2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату Вададустат при пероральному застосуванні для корекції анемії в пацієнтів із діаліз-незалежною хронічною хворобою нирок (ДН-ХХН) (дослідження «PRO2TECT-CORRECTION»)), код дослідження АКВ-6548-СІ-0014, версія 3, поправка 2, від 18 квітня 2016 р.;<br>«Рандомізоване, відкрите, дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату Вададустат при пероральному застосуванні для підтримуючої терапії анемії у пацієнтів із діаліз-незалежною хронічною хворобою нирок (ДН-ХХН) (дослідження «PRO2TECT-CONVERSION»)), »)), код дослідження АКВ-6548-СІ-0015, версія 3, поправка 2, від 18 квітня 2016 р.;<br>«Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату Вададустат при пероральному застосуванні для корекції анемії в пацієнтів із діаліз-залежною хронічною хворобою нирок (ДЗ-ХХН), яким нещодавно було розпочато проведення діалізу (дослідження «INNO2VATE — CORRECTION»)), код дослідження АКВ-6548-СІ-0016, версія 1.0 від 22.03.2016 р.;<br>«Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату Вададустат при пероральному застосуванні для підтримуючої терапії анемії в пацієнтів із діаліз-залежною хронічною хворобою нирок (ДЗ-ХХН) (дослідження «INNO2VATE — CONVERSION»)), код дослідження АКВ-6548-СІ-0017, версія 1.0 від 06.05.2016 р. |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «КЦР Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|                                               |                                 |
|-----------------------------------------------|---------------------------------|
| Спонсор, країна                               | «Акебіа Терап'ютикс, 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  
13.03.2018 № 465

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-598, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 10 жовтня 2017 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, версія МК-3475-598.1.0 українською мовою від 28 грудня 2017 року; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, версія МК-3475-598.1.0 російською мовою від 28 грудня 2017 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, порівняння комбінації пембролізумабу та іпіліумабу з комбінацією пембролізумабу та плацебо у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень 4 стадії з PD-L1-позитивними пухлинами (TPS $\geq$ 50%)(KEYNOTE-598)», код дослідження МК-3475-598, версія від 28 липня 2017 року                                                     |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «МСД Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Спонсор, країна                                                    | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський



Додаток 6  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
13.03.2018 № 465

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника Ібрутиніб, видання 11.0 від 09.11.2017 р.; Додаток 1 від 14.12.2017 р. до Брошури дослідника Ібрутиніб, видання 11.0 від 09.11.2017 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебоконтрольоване клінічне дослідження 3 фази інгібітора тирозинкінази Брутона (ВТК), PCI-32765 (Ібрутиніб), у комбінації з Ритуксимабом, Циклофосфамідом, Доксорубіцином, Вінкристином та Преднізоном (R-СНОР) у пацієнтів із вперше встановленим діагнозом дифузної великоклітинної лімфоми негерменативного центру В-клітинного підтипу», код дослідження PCI-32765DBL3001, з поправкою INT-3 від 16.10.17 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 7  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
13.03.2018 № 465

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника лікарського засобу Долутегравір (GSK1349572), версія 11 (RM2007/00683/11) від 13 жовтня 2017 року                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 300 від 22.05.2015                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване відкрите фази 3b дослідження протівірусної активності та безпеки долутегравіру у порівнянні з лопінавіром/ритонавіром, що призначаються у поєднанні з двома нуклеозидними інгібіторами зворотної транскриптази ВІЛ-1 інфікованим дорослим пацієнтам з невдачею першої лінії терапії», код дослідження 200304, з інкорпорованою поправкою, версія 02 (2013N172672_02) від 19 квітня 2017 року |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Спонсор, країна                                                    | ViiV Healthcare, United Kingdom                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 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  
13.03.2018 № 465

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника Імбрувіка (ібрутиніб) JNJ-54179060, видання 11.0 від 09.11.2017 р.; Додаток 1 від 14.12.2017 р. до Брошури дослідника Імбрувіка (ібрутиніб) JNJ-54170960, видання 11.0 від 09.11.2017 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765MCL3002, версія українською мовою для України від 17.01.2018, версія 9.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765MCL3002, версія російською мовою для України від 17.01.2018, версія 9.0. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебоконтрольоване клінічне дослідження 3 фази інгібітора тирозинкінази Брутона (ВТК), PCI-32765 (Ібрутиніб), у комбінації з Бендамустином та Ритуксимабом (BR) у пацієнтів із вперше діагностованою лімфомою мантийної зони», код дослідження PCI-32765MCL3002, з поправкою INT-5 від 12.07.2017 р.                                                                                                                                                                          |
| Заявник, країна                                                    | Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Спонсор, країна                                                    | «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 9  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
13.03.2018 № 465

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Лист до пацієнтів щодо зразків для аналізу біомаркерів, СТ-Р10 3.3, версія 1.0 від 27 листопада 2017 року, англійською мовою; Лист до пацієнтів щодо зразків для аналізу біомаркерів, СТ-Р10 3.3, версія 1.0 від 27 листопада 2017 року, переклад українською мовою; Лист до пацієнтів щодо зразків для аналізу біомаркерів, СТ-Р10 3.3, версія 1.0 від 27 листопада 2017 року, переклад російською мовою                            |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, в паралельних групах, активно контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 1/3 з метою продемонструвати еквівалентність фармакокінетики та рівнозначність ефективності препарату СТ-Р10 у порівнянні з препаратом Рітуксан, кожен в поєднанні з циклофосфамідом, вінкристином та преднізоном (ЦВП) у пацієнтів з поширеною фолікулярною лімфомою», код дослідження СТ-Р10 3.3, версія 3.0 від 16 березня 2016 року |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Спонсор, країна                                                    | «ЦЕЛЛТРИОН, Інк.», Південна Корея (CELLTRION, Inc., South Korea)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 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  
13.03.2018 № 465

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол з поправкою Amendment 1 від 07.12.2017 р. Брошура дослідника JNJ-54767414 (daratumumab), видання 14 від 05.10.2017 р.; Додаток 1 від 30.11.2017 р. до Брошури дослідника JNJ-54767414 DARZALEX (daratumumab), видання 14 від 05.10.2017 р. Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414ММУ3012, версія українською мовою для України від 15.01.2018, версія 3.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414ММУ3012, версія російською мовою для України від 15.01.2018, версія 3.0; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування: |                                                                                                                                                  |
|                                                                    | № п/п                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | П.І.Б. відповідального дослідника,<br>Назва місця проведення клінічного випробування                                                             |
|                                                                    | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | к.м.н. Самура Б.Б.<br>Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, гематологічне відділення м. Запоріжжя |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 84 від 17.02.2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване багатоцентрове клінічне дослідження 3 фази порівняння підшкірного та внутрішньовенного введення Даратумумабу у пацієнтів з рецидивною чи рефрактерною множинною мієломою», код дослідження 54767414ММУ3012, від 23.05.2017 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                  |
| Заявник, країна                                                    | Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                  |
| Спонсор, країна                                                    | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                  |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 11  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
13.03.2018 № 465

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол клінічного випробування ROV-RISP-2016-01, версія 6.0 від 21 грудня 2017 з інкорпорованою поправкою 3.0, англійською мовою; PRISMA-3_Україна_Основна версія Інформаційного листка пацієнта-Форми інформованої згоди_версія 4.1_22 січня 2018_українською мовою; PRISMA-3_Україна_Основна версія Інформаційного листка пацієнта-Форми інформованої згоди_версія 4.1_22 січня 2018_російською мовою; PRISMA-3_Україна_Основна версія Інформаційного листка пацієнта-Форми інформованої згоди_версія 4.1_22 січня 2018_англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 703 від 23.06.2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження з метою оцінки ефективності й безпечності внутрішньом'язових ін'єкцій рисперидону ISM® у пацієнтів із загостренням шизофренії (PRISMA-3)», код дослідження ROV-RISP-2016-01, версія 5.0 від 14 серпня 2017 з інкорпорованою поправкою 2.0                                                                                                                                                                                                                                |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «ІНС Ресерч Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Спонсор, країна                                                    | Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. (Лабораторіос Фармасеутикос Рові, С.А.), Іспанія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 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  
13.03.2018 № 465

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника лікарського засобу SAR156597, версія №7 від 30 листопада 2017р., англійською мовою; Письмова інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №4 від 25 січня 2018р. українською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта версії №2 від 09 серпня 2017р., англійською мовою); Письмова інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №4 від 25 січня 2018р. російською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта версії №2 від 09 серпня 2017р., англійською мовою) |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 757 від 04.07.2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване, 24-тижневе дослідження для підтвердження концепції ефективності та безпеки SAR156597 для лікування дифузної системної склеродермії (дССД)», код дослідження АСТ14604, Оновлений протокол 1 з включеною поправкою №1 клінічного дослідження АСТ14604, версія 1 від 09 серпня 2017р.                                                                                                                                                                                                                  |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Спонсор, країна                                                    | sanofi-aventis recherche & développement, France (Санofi-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 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  
13.03.2018 № 465

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол з інкорпорованою поправкою версія 5.0 від 17 листопада 2017 р. англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Акалабрутініб (АСР-196), версія 6.1 від 01 вересня 2017 р. англійською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для України від 05 грудня 2017 р. версія 4.0 українською та російською мовами                      |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 109 від 10.02.2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження III фази Акалабрутінібу (АСР-196) в порівнянні з або Іделалісібом у поєднанні з Ритуксимабом, або Бендамустіном у поєднанні з Ритуксимабом, на вибір дослідника, у пацієнтів з рецидивуючою або рефракторною хронічною лімфоцитарною лейкемією», код дослідження АСЕ-CL-309, з інкорпорованою поправкою версія 4.0 від 29 червня 2017 р. |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «ФРА Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Спонсор, країна                                                    | Acerta Pharma BV, Нідерланди                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 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  
13.03.2018 № 465

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлена версія Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Масітиніб, видання 2017 року, версія 2.0 від 21 листопада 2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 835 від 15.08.2016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Проспективне, багатоцентрове, відкрите, з централізованим розподілом за групами терапії, активно контрольоване дослідження 2/3 фази для оцінки ефективності та безпеки масітинібу в комбінації з гемцитабіном у порівнянні з монотерапією гемцитабіном у пацієнтів з розповсюдженим/метастатичним епітеліальним раком яєчників при другій лінії терапії, при рефрактерності до терапії першої лінії препаратами платини, чи при терапії третьої лінії», код дослідження АВ12008, версія 8.0 ROW від 26.09.2016 |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Сінерджи Групп Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Спонсор, країна                                                    | АВ Science, Франція                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 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  
13.03.2018 № 465

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлена версія протоколу, версія 10.0 – ROW від 06.12.2017; Оновлена версія Брошури дослідника, видання 2017 року, версія 2.0 від 21 листопада 2017                                                                                                                                                  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, рандомізоване, у паралельних групах, дослідження 3-ї фази для оцінки ефективності і безпеки масітинібу у пацієнтів із хворобою Альцгеймера, легкого та середнього ступеня тяжкості», код дослідження AV09004, версія 9.0 – ROW від 25.11.2015 |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Сінерджи Групп Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Спонсор, країна                                                    | АВ Science (Франція)                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 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  
13.03.2018 № 465

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки | <p>Оновлений протокол клінічного випробування 205715, Поправка 04 інкорпорована до протоколу клінічного випробування 205715, версія 2016N271022_05 від 05 грудня 2017 року; Зразок тексту електронного щоденника пацієнта «Опитувальник з контролю астми(ACQ)», (ACQ6), версія 1.00 від 30 листопада 2017 року українською мовою; Зразок тексту електронного щоденника пацієнта «Опросник по контролю симптомов бронхіальної астми(ACQ)» (ACQ6), версія 1.00 від 01 грудня 2017 року російською мовою; Зразок тексту електронного щоденника пацієнта «Опитувальник якості життя хворих на астму із стандартизованими видами діяльності(AQLQ(S))», (AQLQ+12), версія 1.00 від 30 листопада 2017 року українською мовою; Зразок тексту електронного щоденника пацієнта «Опросник по качеству жизни при бронхиальной астме со стандартизованными видами деятельности(AQLQ(S))» (AQLQ+12), версія 1.00 від 29 листопада 2017 року російською мовою; Зразок тексту електронного щоденника пацієнта (Підтвердження номеру учасника дослідження), версія 1.00 від 22 грудня 2017 року українською мовою; Зразок тексту електронного щоденника пацієнта (Підтвердження номеру учасника дослідження), версія 1.00 від 19 грудня 2017 року російською мовою; Зразок тексту електронного щоденника пацієнта «Загальна оцінка тяжкості/Загальна оцінка відповіді на лікування», версія 1.00 від 22 грудня 2017 року українською мовою; Зразок тексту електронного щоденника пацієнта «Общая оценка тяжести/Общая оценка ответа на лечение», версія 1.00 від 19 грудня 2017 року російською мовою; Зразок тексту електронного щоденника пацієнта «Опитувальник госпіталю св. Георгія для оцінки проблем з диханням (SGRQ)», версія 1.00 від 22 грудня 2017 року українською мовою; Зразок тексту електронного щоденника пацієнта «Анкета госпіталю св. Георгия для оценки дыхательной функции (SGRQ)», версія 1.00 від 19 грудня 2017 року російською мовою; Зразок тексту електронного щоденника пацієнта (Тренувальний модуль), версія 1.00 від 22 грудня 2017 року українською мовою; Зразок тексту електронного щоденника пацієнта (Тренувальний модуль), версія 1.00 від 19 грудня 2017 року російською мовою; Зразок тексту електронного щоденника пацієнта «Опитувальник з працездатності та погіршення повсякденної діяльності: астма (WPAI: Asthma), версія 1.00 від 22 грудня 2017 року українською мовою; Зразок тексту електронного щоденника пацієнта «Опросник по снижению работоспособности и нарушению повседневной деятельности: астма В.2.2 (WPAI: Asthma), версія 1.00 від 19 грудня 2017 року російською мовою; Зразок зображення тексту електронного щоденника пацієнта (AM3 конфігурація), версія 2.0.7.0 від 11 грудня 2017 року українською мовою; Зразок зображення тексту електронного щоденника пацієнта (AM3 конфігурація), версія 2.0.7.0 від 11 грудня 2017 року російською мовою; Інструкції з користування. Пікфлоуметр AM3 GSM, редакція 01.00 українською мовою; Інструкції з користування. Пікфлоуметром AM3 GSM, версія 01.00 російською мовою; Картка AM3 для пацієнта з опцією GSM, версія 01.00 від 01 грудня 2017 року українською мовою; Картка AM3 для пацієнта з опцією GSM, версія 01.00 від 01 грудня 2017 року російською мовою; AM3 – картка для відпустки, версія 04.00 від 10 вересня 2012 року українською мовою; AM3 – картка для відпустки, версія 04.00 від 10 вересня 2012 року російською мовою</p> |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                    | <p>мовою; Щоденник пацієнта «Робочі листи для проблем зі здоров'ям/використаних ліків та журнал прийому досліджуваного засобу в подвійному сліпому режимі», версія 1.0 від 27 листопада 2017 року українською мовою; Щоденник пацієнта «Рабочий лист по проблемам со здоровьем/использованным лекарствам и журнал приема исследуемого препарата в двойном слепом режиме», версія 1.0 від 27 листопада 2017 року російською мовою; Опитувальник пацієнта «Опитувальник з контролю астми (АСQ)» (АСQ-6) від 30 листопада 2017 року українською мовою; Опитувальник пацієнта «Опросник по контролю симптомов бронхиальной астмы(АСQ)» (АСQ6), від 21 листопада 2017 року російською мовою; Опитувальник пацієнта «Опитувальник з контролю астми (АСQ)» від 13 травня 2017 року українською мовою; Опитувальник пацієнта «Опросник по контролю симптомов бронхиальной астмы(АСQ)», версія 1.0 від 07 липня 2008 року російською мовою; Додавання лікарського засобу супутньої терапії Атровент Н (ATROVENT N), що використовується для проведення спірометрії (розчин для інгаляції, 20 мкг/доза, аерозоль для інгаляцій, дозований), виробник: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH &amp; Co. KG, Німеччина; Зразок маркування для лікарського засобу супутньої терапії Атровент Н (ATROVENT N), версія 01 від 24 січня 2018 року; Зразок маркування для лікарського засобу супутньої терапії ФЛІКСОТИД™ ЕВОХАЛЕР™, версія 01 від 24 січня 2018 року; Зразок маркування для лікарського засобу супутньої терапії Іпратропіум-Інтелі, версія 01 від 16 січня 2018 року</p> |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 342 від 26.02.2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази, з активним контролем, у паралельних групах, з метою порівняння ефективності, безпечності та переносимості фіксованої дози потрійної комбінації ФФ/УМЕК/ВІ із фіксованою дозою подвійної комбінації ФФ/ВІ при введенні за допомогою інгалятора сухого порошку один раз на добу у пацієнтів із неадекватно контрольованою астмою», код дослідження 205715, Поправка 03 інкорпорована до протоколу клінічного випробування 205715, версія 2016N271022_04 від 29 вересня 2017 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Спонсор, країна                                                    | ГлаксоСмітКляйн Рісерч енд Дівелопмент Лімітед (GlaxoSmithKline Research and Development Limited), Велика Британія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 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  
13.03.2018 № 465

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника лікарського засобу HMR1726 (терифлуномід), версія №20 від 24 листопада 2017р., англійською мовою                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 544 від 19.05.2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Двохрічне багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах з метою оцінки ефективності, безпеки, переносимості та фармакокінетичних властивостей терифлуноміду при пероральному прийомі один раз на добу у дітей з рецидивуючими формами розсіяного склерозу з періодом відкритого подальшого лікування», код дослідження EFC11759, протокол з поправкою 2, версія 1 (електронна 3.0) від 26 червня 2014р. |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Спонсор, країна                                                    | Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, 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  
13.03.2018 № 465

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлена версія Брошури дослідника, видання 2017 року, версія 2.0 від 21 листопада 2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -<br>№ 43 від 27.01.2016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в 2-х паралельних групах для порівняння ефективності та безпеки Масітиніба, дозою 6мг/кг/доб, з плацебо для лікування пацієнтів з тяжкою персистою астмою, що отримують лікування пероральними кортикостероїдами», код дослідження AV07015, версія 12.0 ROW від 02.09.2015;<br>«Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для порівняння ефективності та безпеки масітинібу до плацебо, для лікування пацієнтів з тяжкою неконтрольованою астмою та з підвищеним рівнем еозинофілів», код дослідження AV14001, версія 3.0 від 31.10.2016 |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Сінерджи Групп Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Спонсор, країна                                                    | АВ Science, Франція                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 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  
13.03.2018 № 465

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол дослідження M13-545 з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1 та 2 та Поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 26 грудня 2017 року; Оновлена Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та у необов'язковому дослідженні, версія 6.0 для України від 24 січня 2018 р., українською та російською мовами; Зміна назви протоколу M13-545: |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                    | Було                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Стало                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                    | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння препарату АВТ-494 у вигляді монотерапії один раз на день з Метотрексатом у вигляді монотерапії у пацієнтів з середньотяжкою та тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що раніше не отримували метотрексат»                                                                                                   | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) у вигляді монотерапії один раз на день з Метотрексатом у вигляді монотерапії у пацієнтів з середньотяжкою та тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що раніше не отримували 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 один раз на день з Метотрексатом у вигляді монотерапії у пацієнтів з середньотяжкою та тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що раніше не отримували метотрексат», код дослідження M13-545, Адміністративна Зміна №2 до протоколу від 02 листопада 2016 року        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Заявник, країна                                                    | ЕббВі Біофармасьютикалз 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 20  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
13.03.2018 № 465

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Трилацикліб (G1T28) стерильний порошок для приготування розчину для інфузій 300 мг з 12 місяців до 18 місяців                                                                                                                      |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1277 від 20.10.2017                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Дослідження фази 2 для оцінки застосування карбоплатину, етопозиду й атезоліумабу разом із трилациклібом (G1T28) або без нього у пацієнтів із розповсюдженим дрібноклітинним раком легенів, які не отримували лікування», код дослідження G1T28-05 з Поправкою 1, версія 2.0 від 02 травня 2017 р. |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Спонсор, країна                                                    | «ДжіУан Терап'ютикс, Інк.» (G1 Therapeutics Inc.), США                                                                                                                                                                                                                                              |
| 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  
13.03.2018 № 465

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-042, версія з інкорпорованою поправкою 06 від 09 січня 2018 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України українською мовою, версія 8.0 від 18 січня 2018 року; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України російською мовою, версія 8.0 від 18 січня 2018 року               |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази загальної виживаності наївних (раніше нелікованих) пацієнтів з PD-L1-позитивним прогресуючим або метастазуючим немілкоклітинним раком легенів для порівняння лікування пембролізумабом (МК-3475) та препаратами хіміотерапії на основі платини (Кіноут 042)», код дослідження МК-3475-042, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 12 квітня 2017 року |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «МСД Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Спонсор, країна                                                    | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 22  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
13.03.2018 № 465

| Ідентифікація суттєвої поправки | <p>Оновлена брошура дослідника по препарату Тікагрелор версія 22 від 19 вересня 2017 року;; Залучення організації, яким спонсор або його офіційний представник делегував свої обов'язки та функції, пов'язані з проведенням клінічного випробування: PAREXEL International Limited, United Kingdom (процедура рандомізації); COGNIZANT TECHNOLOGY SOLUTIONS, India (менеджмент даних); Medidata Solutions Inc., United States (збір електронних даних); Ta Ta Consultancy Services, India (рапортування небажаних явищ); Center for Information and Study on Clinical Research Participation (CISCRP), United States (мовні резюме та картки подяки); Залучення додаткових місць проведення випробування:</p> <table border="1" data-bbox="407 574 2080 1404"> <thead> <tr> <th data-bbox="407 574 519 654">№ п\п</th> <th data-bbox="519 574 2080 654">П.І.Б. відповідального дослідника<br/>Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="407 654 519 726">1.</td> <td data-bbox="519 654 2080 726">Миронова О.М.<br/>КЗ «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша», неврологічне відділення, м. Херсон</td> </tr> <tr> <td data-bbox="407 726 519 837">2.</td> <td data-bbox="519 726 2080 837">к.м.н. Ташук І.А.<br/>Комунальна медична установа «Міська клінічна лікарня №3», міський інсультний центр, Буковинський державний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішніх хвороб, м. Чернівці</td> </tr> <tr> <td data-bbox="407 837 519 989">3.</td> <td data-bbox="519 837 2080 989">д.м.н., проф. Шкробот С.І.<br/>Тернопільська обласна комунальна клінічна психоневрологічна лікарня, неврологічне відділення №3, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України», кафедра неврології, м. Тернопіль</td> </tr> <tr> <td data-bbox="407 989 519 1141">4.</td> <td data-bbox="519 989 2080 1141">д.м.н., проф. Ніконов В.В.<br/>Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня швидкої та невідкладної медичної допомоги імені професора О.І. Мещанінова», неврологічне відділення, Харківська медична Академія післядипломної освіти, кафедра медицини невідкладних станів та медицини катастроф, м. Харків</td> </tr> <tr> <td data-bbox="407 1141 519 1212">5.</td> <td data-bbox="519 1141 2080 1212">к.м.н. Чмир Г.С.<br/>Обласна клінічна лікарня, відділення судинної неврології, м. Івано-Франківськ</td> </tr> <tr> <td data-bbox="407 1212 519 1284">6.</td> <td data-bbox="519 1212 2080 1284">Шульга Л. А.<br/>Комунальний заклад «Луцька міська клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Луцьк</td> </tr> <tr> <td data-bbox="407 1284 519 1404">7.</td> <td data-bbox="519 1284 2080 1404">к.м.н. Чемер Н.М.<br/>Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», інсультний блок для хворих з гострим порушенням мозкового кровообігу в складі неврологічного відділення, м. Київ</td> </tr> </tbody> </table> | № п\п | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування | 1. | Миронова О.М.<br>КЗ «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша», неврологічне відділення, м. Херсон | 2. | к.м.н. Ташук І.А.<br>Комунальна медична установа «Міська клінічна лікарня №3», міський інсультний центр, Буковинський державний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішніх хвороб, м. Чернівці | 3. | д.м.н., проф. Шкробот С.І.<br>Тернопільська обласна комунальна клінічна психоневрологічна лікарня, неврологічне відділення №3, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України», кафедра неврології, м. Тернопіль | 4. | д.м.н., проф. Ніконов В.В.<br>Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня швидкої та невідкладної медичної допомоги імені професора О.І. Мещанінова», неврологічне відділення, Харківська медична Академія післядипломної освіти, кафедра медицини невідкладних станів та медицини катастроф, м. Харків | 5. | к.м.н. Чмир Г.С.<br>Обласна клінічна лікарня, відділення судинної неврології, м. Івано-Франківськ | 6. | Шульга Л. А.<br>Комунальний заклад «Луцька міська клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Луцьк | 7. | к.м.н. Чемер Н.М.<br>Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», інсультний блок для хворих з гострим порушенням мозкового кровообігу в складі неврологічного відділення, м. Київ |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| № п\п                           | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |       |                                                                                     |    |                                                                                                                  |    |                                                                                                                                                                                                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |    |                                                                                                   |    |                                                                                                        |    |                                                                                                                                                                                                                       |
| 1.                              | Миронова О.М.<br>КЗ «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша», неврологічне відділення, м. Херсон                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |       |                                                                                     |    |                                                                                                                  |    |                                                                                                                                                                                                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |    |                                                                                                   |    |                                                                                                        |    |                                                                                                                                                                                                                       |
| 2.                              | к.м.н. Ташук І.А.<br>Комунальна медична установа «Міська клінічна лікарня №3», міський інсультний центр, Буковинський державний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішніх хвороб, м. Чернівці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |       |                                                                                     |    |                                                                                                                  |    |                                                                                                                                                                                                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |    |                                                                                                   |    |                                                                                                        |    |                                                                                                                                                                                                                       |
| 3.                              | д.м.н., проф. Шкробот С.І.<br>Тернопільська обласна комунальна клінічна психоневрологічна лікарня, неврологічне відділення №3, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України», кафедра неврології, м. Тернопіль                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |       |                                                                                     |    |                                                                                                                  |    |                                                                                                                                                                                                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |    |                                                                                                   |    |                                                                                                        |    |                                                                                                                                                                                                                       |
| 4.                              | д.м.н., проф. Ніконов В.В.<br>Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня швидкої та невідкладної медичної допомоги імені професора О.І. Мещанінова», неврологічне відділення, Харківська медична Академія післядипломної освіти, кафедра медицини невідкладних станів та медицини катастроф, м. Харків                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |       |                                                                                     |    |                                                                                                                  |    |                                                                                                                                                                                                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |    |                                                                                                   |    |                                                                                                        |    |                                                                                                                                                                                                                       |
| 5.                              | к.м.н. Чмир Г.С.<br>Обласна клінічна лікарня, відділення судинної неврології, м. Івано-Франківськ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |       |                                                                                     |    |                                                                                                                  |    |                                                                                                                                                                                                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |    |                                                                                                   |    |                                                                                                        |    |                                                                                                                                                                                                                       |
| 6.                              | Шульга Л. А.<br>Комунальний заклад «Луцька міська клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Луцьк                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |       |                                                                                     |    |                                                                                                                  |    |                                                                                                                                                                                                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |    |                                                                                                   |    |                                                                                                        |    |                                                                                                                                                                                                                       |
| 7.                              | к.м.н. Чемер Н.М.<br>Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», інсультний блок для хворих з гострим порушенням мозкового кровообігу в складі неврологічного відділення, м. Київ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       |                                                                                     |    |                                                                                                                  |    |                                                                                                                                                                                                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |    |                                                                                                   |    |                                                                                                        |    |                                                                                                                                                                                                                       |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо   | № 84 від 17.01.2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |       |                                                                                     |    |                                                                                                                  |    |                                                                                                                                                                                                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |    |                                                                                                   |    |                                                                                                        |    |                                                                                                                                                                                                                       |

|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| затвердження клінічного випробування               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, міжнародне, багатоцентрове дослідження 3 фази з метою оцінки ефективності і безпеки Тікагрелору та ацетилсаліцилової кислоти (АСК) у порівнянні з ацетилсаліциловою кислотою (АСК) для запобігання інсульту і смерті у пацієнтів з гострим ішемічним інсультом або транзиторною ішемічною атакою [THALES – гострий інсульт або транзиторна ішемічна атака у пацієнтів, що отримували лікування Тікагрелором та ацетилсаліциловою кислотою (АСК) для запобігання інсульту і смерті]», код дослідження D5134C00003, версія 1 від 08 лютого 2017 року |
| Заявник, країна                                    | ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Спонсор, країна                                    | AstraZeneca AB, Sweden                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 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  
13.03.2018 № 465

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                    | № п/п                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                    | 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | д.м.н., проф. Безруков Л.О.<br>Комунальна медична установа «Обласна дитяча клінічна лікарня», інфекційне відділення для дітей молодшого віку, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра педіатрії та дитячих інфекційних хвороб, м. Чернівці                                                      |
|                                                                    | 2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | д.м.н., проф. Мокія – Сербіна С.О.<br>Комунальний заклад «Криворізька міська клінічна лікарня № 8» Дніпропетровської обласної ради, педіатричне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра педіатрії, сімейної медицини та клінічної лабораторної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг |
|                                                                    | 3.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | д.м.н., проф. Макеєва Н.І.<br>Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна дитяча лікарня №16», педіатричне відділення для дітей до 1 року, Харківський національний медичний університет, кафедра педіатрії №2, м. Харків                                                                                                            |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки противірусної активності, клінічних результатів, безпеки, переносимості та фармакокінетики пероральних схем лікування препаратом Люмісітабін (JNJ-64041575) у госпіталізованих немовлят і дітей віком від 28 днів до 36 місяців, інфікованих респіраторно-синцитіальним вірусом», код випробування 64041575RSV2004, фінальний протокол з інкорпорованою поправкою 1 від 21 серпня 2017 року |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Інвентів Хелс Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Спонсор, країна                                                    | Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія [Janssen Pharmaceutica NV, Belgium]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|                                               |   |
|-----------------------------------------------|---|
| 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  
13.03.2018 № 465

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол клінічного випробування WA25046, версія G від 24 вересня 2017 року, англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO4964913, окрелізумаб/Окревус, версія 16 від листопада 2017 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для основного дослідження, для України англійською мовою, версія 7.0 від 29 листопада 2017 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для основного дослідження, для України українською мовою, версія 7.0 від 29 листопада 2017 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для основного дослідження, для України російською мовою, версія 7.0 від 29 листопада 2017 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на отримання даних про результат вагітності та здоров'я новонародженої дитини у перший рік життя, для України англійською мовою, версія 2.0 від 29 листопада 2017 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на отримання даних про результат вагітності та здоров'я новонародженої дитини у перший рік життя, для України українською мовою, версія 2.0 від 29 листопада 2017 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на отримання даних про результат вагітності та здоров'я новонародженої дитини у перший рік життя для України, російською мовою версія 2.0 від 29 листопада 2017 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на участь у магнітно-резонансній томографії (МРТ) і отримання права надсилання знімків в центрально-аналітичний центр, для України англійською мовою, версія 3.1 від 29 листопада 2017 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на участь у магнітно-резонансній томографії (МРТ) і отримання права надсилання знімків в центрально-аналітичний центр, для України українською мовою, версія 3.1 від 29 листопада 2017 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на участь у магнітно-резонансній томографії (МРТ) і отримання права надсилання знімків в центрально-аналітичний центр, для України, російською мовою версія 3.1 від 29 листопада 2017 року; Зразок листа лікарю-терапевту (для всіх країн), заключна версія 5.0 від 10 жовтня 2017 року, англійською мовою; Зразок листа лікарю-терапевту (для всіх країн), заключна версія 5.0 від 10 жовтня 2017 року, переклад українською мовою від 18 грудня 2017 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3-ї фази в паралельних групах, для оцінки безпеки та ефективності препарату Окрелізумаб у дорослих пацієнтів з Первинним Прогресуючим Розсіяним Склерозом», код дослідження WA25046, версія F від 23 березня 2016 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                                               |                                                                            |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Заявник, країна                               | ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»                 |
| Спонсор, країна                               | Ф. Хоффманн-Ла Рош Лтд., Швейцарія [F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland] |
| 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  
13.03.2018 № 465

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений Синопис протоколу дослідження GL0817-01 від 02 січня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 18 січня 2018 р.; Оновлений Протокол дослідження GL0817-01, редакція з Поправкою 02 від 02 січня 2018 р.; Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження за протоколом GL0817-01:                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                    | № п/п                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ПІБ відповідального дослідника<br>Повна назва місця проведення випробування                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                    | 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | д.м.н., проф. Чорнобай А.В.<br>Полтавський обласний клінічний онкологічний диспансер Полтавської обласної ради, відділення пухлин голови та шиї; Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра онкології та радіології з радіаційною медициною, м. Полтава |
|                                                                    | 2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Шевня С.П.<br>Подільський регіональний центр онкології, відділення хіміотерапії, м. Вінниця                                                                                                                                                                                                                  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1287 від 25.11.2016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2 фази, спрямоване на оцінку безпечності й ефективності препарату GL-0817 (при застосуванні з циклофосфамідом) для профілактики рецидивів захворювання в пацієнтів, позитивних за HLA-A2, із плоскоклітинною карциномою ротової порожнини високого ризику», код дослідження GL0817-01, редакція з поправкою 01 від 24 травня 2016 р. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «ПІ ЕС-АЙ Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Спонсор, країна                                                    | «Глікнік Інкорпорейтед», США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та



Додаток 26  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
13.03.2018 № 465

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол клінічного дослідження І6Т-МС-АМАГ з інкорпорованою поправкою (а) від 21 листопада 2017 року; Брошура дослідника (LY3074828) від 18 грудня 2017 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія V02UKR(uk)01 від 11 січня 2018 року, переклад українською мовою від 19 січня 2018 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія V02UKR(ru)01 від 11 січня 2018 року, переклад російською мовою від 19 січня 2018 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Eli Lilly _I6T-MS-AMAG_ CDPQ-S SitePad Screenshots, версія 1.00 від 03 січня 2018 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Eli Lilly _I6T-MS-AMAG_ CDPQ-S SitePad Screenshots, версія 1.00 від 29 грудня 2017 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Eli Lilly _I6T-MS-AMAG_ CDPQ-I SitePad Screenshots, версія 1.00 від 3 січня 2018 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Eli Lilly _I6T-MS-AMAG_ CDPQ-I SitePad Screenshots, версія 1.00 від 29 грудня 2017 року, російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 70 від 31.01.2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази 2, що проводиться в паралельних групах, препарату LY3074828 при застосуванні у пацієнтів із хворобою Крона в активній формі (SERENITY)», код дослідження І6Т-МС-АМАГ від 21 липня 2016 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Заявник, країна                                                    | ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Спонсор, країна                                                    | Елі Ліллі енд Компані», США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

Додаток 27  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
13.03.2018 № 465

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника, видання 8 від 11 грудня 2017 року; Приклад Листа досліднику щодо збору інформації про клінічні явища та/або життєвий статус пацієнтів, українською мовою від 31 січня 2018 року; Приклад Листа досліднику щодо відкликання згоди, інформації про клінічні явища та/або життєвий статус пацієнтів, українською мовою від 31 січня 2018 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Довгострокове дослідження наслідків для оцінки зниження резидуального ризику при застосуванні статину у сполученні з препаратом Епанова у пацієнтів з гіпертригліцеридемією з високим серцево-судинним ризиком ("STRENGTH")», код дослідження D5881C00004, версія 4.0 від травня 2015 року                                                                    |
| Заявник, країна                                                    | ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Спонсор, країна                                                    | «АстраЗенека АБ», Швеція                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 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  
13.03.2018 № 465

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника BAY 59-7939 (Rivaroxaban), версія 25.0 від 12 грудня 2017 року                                                                                                                                                                              |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 757 від 25.07.2016                                                                                                                                                                                                                                           |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Оцінка зниження ризику венозної тромбоемболії при призначенні ривароксабану або плацебо пацієнтам із соматичною патологією після стаціонарного лікування (MARINER)», код дослідження RIVAROXDVT3002 з інкорпорованою поправкою INT-7 від 31 березня 2017 року |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Байєр», 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 29  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
13.03.2018 № 465

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол SEP361-202, версія 4.00 від 13 жовтня 2017 року; Поправка 3.00 до протоколу SEP361-202, версія 4.00 від 13 жовтня 2017 року; Брошура дослідника, версія 7.0 від 27 листопада 2017 року з Неклінічним додатком VI від 03 жовтня 2017 року; Інформаційний листок і форма згоди учасника наукового дослідження, версія V4.0UKR(uk)01 від 16 січня 2018 року, переклад українською мовою від 24 січня 2018 року; Інформаційний листок і форма згоди учасника наукового дослідження, версія V4.0UKR(ru)01 від 16 січня 2018 року, переклад російською мовою від 24 січня 2018 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 48 від 19.01.2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «26-тижневне відкрите розширене дослідження безпечності та переносимості препарату SEP-363856 у дорослих пацієнтів із шизофренією», код дослідження SEP361-202, версія 3.01 від 17 серпня 2017 року з інкорпорованою несуттєвою поправкою 1.00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Заявник, країна                                                    | ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Спонсор, країна                                                    | «Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 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  
13.03.2018 № 465

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника, версія 7.0 від 27 листопада 2017 року з Неклінічним додатком VI від 03 жовтня 2017 року                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 48 від 19.01.2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «4-тижневе рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження у паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності гнучких доз SEP-363856 у дорослих пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», код дослідження SEP361-201, версія 3.01 від 17 серпня 2017 року з інкорпорованою несуттєвою поправкою 1.00 |
| Заявник, країна                                                    | ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Спонсор, країна                                                    | «Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 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  
13.03.2018 № 465

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої на 60 осіб (з 26 до 86)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 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 32  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
13.03.2018 № 465

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Включення додаткового місця проведення випробування:                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                    | № п/п                                                                                                                                                                                                                       | П.І.Б. відповідального дослідника,<br>Назва місця проведення клінічного випробування                                                                                                               |
|                                                                    | 1.                                                                                                                                                                                                                          | к.м.н. Винниченко Л.Б.<br>Комунальна установа «Сумська міська клінічна лікарня №1», терапевтичне відділення, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра сімейної медицини, м. Суми |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 70 від 31.01.2017                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                    |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Дослідження фази 2 для вивчення ефективності, безпеки та переносимості шеститижневого лікування препаратом V565 пацієнтів із хворобою Крона в активній стадії», код дослідження V56502, версія 1.3 від 02 грудня 2016 року |                                                                                                                                                                                                    |
| Заявник, країна                                                    | ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                    |
| Спонсор, країна                                                    | «Ві-Ейч-сквеад Лтд.» (VHsquared Ltd.), United Kingdom                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                    |
| 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  
13.03.2018 № 465

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлена Інформація для пацієнта та інформована згода українською та російською мовами, версія 03 від 15.12.2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 423 від 12.04.2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Просте сліпе, порівняльне, рандомізоване, багатоцентрове випробування з оцінки ефективності та переносимості препарату Неоспастіл, розчин для ін'єкцій по 2 мл, виробництва ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» (Україна), препарату Кетанов, розчин для ін'єкцій по 1 мл, виробництва КК Терапія АТ (Румунія) та препарату Спазмалгон, розчин для ін'єкцій по 2 мл, виробництва АТ «Софарма» (Болгарія) при купуванні больового синдрому у пацієнтів з нирковою колькою внаслідок сечокам'яної хвороби», код дослідження FFD_NEOSPAST_DAR/2f-09.16, Версія 04 від 04.08.2017 |
| Заявник, країна                                                    | ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Спонсор, країна                                                    | ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський