

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження, що проводиться в паралельних групах пацієнтів із метою оцінки безпечності й ефективності арбаклофену в таблетках із пролонгованим вивільненням, який застосовується для лікування спастичності при розсіяному склерозі (дослідження OS440-3004)», код дослідження OS440-3004, редакція з Поправкою 2 від 09 листопада 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - Україна»
Спонсор, країна	«Осмотика Фармасьютикал ЮС ЛЛК» (Osmotica Pharmaceutical US LLC), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів, лікарська форма, дозування, виробник, країна	Арбаклофен в таблетках із пролонгованим вивільненням (OS440; Arbaclofen Extended-Release Tablets (AERT), (R)-Baclofen); таблетки; 20 мг; "Catalent CTS (Edinburgh) Limited", Велика Британія; "Catalent Pharma Solutions, LLC", США; "Осмотика Фармасьютикал ЮС ЛЛК" (Osmotica Pharmaceutical US LLC), США; Плацебо до Арбаклофен в таблетках із пролонгованим вивільненням, таблетки; "Catalent CTS (Edinburgh) Limited", Велика Британія; "Catalent Pharma Solutions, LLC", США; "Осмотика Фармасьютикал ЮС ЛЛК" (Osmotica Pharmaceutical US LLC), США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) Кадіна Л.З. Лікарня №4 Чернігівської міської ради, неврологічне відділення, м. Чернігів 2) Дроботенко В.І. Комунальний заклад «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», обласний центр діагностики та лікування розсіяного склерозу на базі неврологічного відділення, м. Черкаси 3) к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальна 5-а міська клінічна лікарня, неврологічне відділення, м. Львів 4) к.м.н. Черкез А.М. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, м. Запоріжжя 5) д.м.н., проф., Московко С.П. 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 6) д.м.н., проф. Бачинська Н.Ю. Державна установа «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова НАМН України», відділ вікової фізіології та патології нервової системи, відділення вікової патології нервової системи, м. Київ 7) к.м.н. Томах Н.В. Комунальна установа «Міська клінічна лікарня № 2», неврологічне відділення, м. Запоріжжя

- 8) к.м.н. Нерянова Ю.М.
Комунальна установа «Запорізька міська багатoproфільна клінічна лікарня №9», неврологічне відділення, м. Запоріжжя
- 9) д.м.н., проф. Бучакчийська Н.М.
Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня Запорізької обласної ради», відділення неврології № 1, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра нервових хвороб, м. Запоріжжя
- 10) к.м.н. Мороз О.М.
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, відділення неврології та пограничних станів, м. Дніпро
- 11) к.м.н. Чмир Г.С.
Обласна клінічна лікарня, відділення судинної неврології, м. Івано-Франківськ
- 12) к.м.н. Пасюра І.М.
Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 Філії «Центр охорони здоров'я» Публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», 3-є неврологічне відділення, м. Харків
- 13) д.м.н., проф. Литвиненко Н.В.
Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського, неврологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра нервових хвороб з нейрохірургією та медичною генетикою, м. Полтава
- 14) д.м.н., проф. Пашковський В.М.
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 ім. С.М.Савенка, м. Чернівці
- 15) Прищепа В.В.
Комунальна установа «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф.Гербачевського» Житомирської обласної ради, неврологічне відділення, м. Житомир
- 16) Босенко Л.П.
Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», консультативна поліклініка, м. Київ
- 17) Чудовська Л.Д.
Івано-Франківська міська клінічна лікарня №1, неврологічне відділення, м. Івано-Франківськ
- 18) д.м.н., проф. Смоланка В.І.
Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології, відділення №2, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії, м. Ужгород

	<p>19) д.м.н., проф. Слободін Т.М. Київська міська клінічна лікарня № 9, неврологічне відділення, Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л Шупика, кафедра неврології №1, м. Київ</p> <p>20) Ігнатенко І.В. Приватне підприємство «Перша приватна клініка», Медичний центр, м. Київ</p> <p>21) д.м.н., проф. Соколова Л.І. Київська міська клінічна лікарня № 4, неврологічне відділення № 2, Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, кафедра неврології, м. Київ</p> <p>22) д.м.н., проф. Волошина Н.П. Державна Установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ нейроінфекцій та розсіяного склерозу, 2 неврологічне відділення, м. Харків</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.04.2018 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-654, версія 03 від 01 лютого 2018 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-654, версія 03 від 01 лютого 2018 року, російською мовою; Брошура дослідника EPACADOSTAT (INCB024360), видання 10 від 11 грудня 2017 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази для оцінки пембролізумабу (МК-3475) та епакадостату (INCB024360) у порівнянні з пембролізумабом та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів та вираженою експресією PD-L1», код дослідження МК-3475-654/INCB024360-305, версія від 06 червня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Інсайт Корпорейшн», США (Incyte Corporation, USA)
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
06.04.2018 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-672/INCB024360-307, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 13 листопада 2017 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, версія МК-3475-672.01, українською мовою від 24 січня 2018 року; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, версія МК-3475-672.01, російською мовою від 24 січня 2018 року; Брошура дослідника EPACADOSTAT (INCB024360), видання 10 від 11 грудня 2017 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу EPACADOSTAT (INCB024360), версія 4.0 від 30 жовтня 2017 року (версія 04SJVQ), англійською мовою
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 пембролізумабу (МК-3475) в комбінації з епакадостатом (Epacadostat -INCB024360) або плацебо у пацієнтів з уротеліальною карциномою, які не підлягають лікуванню цисплатином (KEYNOTE-672/ECHO-307)», код дослідження МК-3475-672/INCB024360-307, версія від 16 серпня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Інсайт Корпорейшн», США (Incyte Corporation, USA)
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
06.04.2018 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-715, версія 01 від 30 січня 2018 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-715, версія 01 від 30 січня 2018 року, російською мовою; Брошура дослідника EPACADOSTAT (INCB024360), видання 10 від 11 грудня 2017 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження III фази для оцінки комбінації пембролізумабу (МК-3475) та епакадостату (INCB024360) або цієї комбінації з платиновмісною хіміотерапією у порівнянні з пембролізумабом, платиновмісною хіміотерапією та плацебо в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження МК-3475-715/INCB024360-306, версія з інкорпорованою поправкою 02 від 17 жовтня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Інсайт Корпорейшн», США (Incyte Corporation, USA)
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
06.04.2018 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження 20090482, інкорпорований поправкою 4 від 18 грудня 2017 року; Інформаційний листок пацієнта. Основна (повна) форма інформованої згоди, версія 6.0 від 11 січня 2018 року, українською та російською мовами; Брошура дослідника, деносумаб (AMG 162) при кісткових захворюваннях, пов'язаних з раком, видання 4.2 від 10 листопада 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, багатоцентрове дослідження деносумабу у порівнянні із золедроновою кислотою при лікуванні ураження кісток у пацієнтів із вперше діагностованою множинною мієломою», код дослідження 20090482, інкорпорований поправкою 3 від 12 серпня 2015 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.04.2018 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника СТ-Р13, версія 13.0 від 19 січня 2018 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу СТ-Р13 (інфліксимаб) п/ш, секція 2.3 Клінічні дані, версія 3.0, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1205 від 09.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, в паралельних групах дослідження фази I для порівняння ефективності, фармакокінетики та безпеки між підшкірним та внутрішньовенним введенням препарату СТ-Р13 для лікування пацієнтів з хворобою Крона та неспецифічним виразковим колітом в активних формах», код дослідження СТ-Р13 1.6, версія 2.0 від 17 січня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«Целтріон, Інк.», Республіка Корея («Целтріон, Інк.», Celltrion, Inc., Republic of Korea)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.04.2018 № 636

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.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765FLR3001, версія 7.0 українською мовою для України від 16.01.2018; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765FLR3001, версія 7.0 російською мовою для України від 16.01.2018
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження, фаза 3, інгібітора тирозинкінази Брутона (ВТК) , PCI-32765 (Ібрутиніб) в комбінації з одним із двох режимів Бендамустин і Ритуксимаб (BR) або Ритуксимаб, Циклофосфамід, Доксорубіцин, Вінкрисдин і Преднізон (R-CHOP) у пацієнтів із індолентною неходжкінською лімфоною (іНХЛ), які раніше отримували лікування», код дослідження PCI-32765FLR3001, Поправка INT-2 до протоколу PCI-32765FLR3001 від 10.08.2015 р.
Заявник, країна	Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.04.2018 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	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; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414MMY3004, версія українською мовою для України від 24.01.2018, версія 9.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414MMY3004, версія російською мовою для України від 24.01.2018, версія 9.0
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження 3 фази порівняння Даратумумабу, Бортезомібу та Дексаметазону (DVd) з Бортезомібом та Дексаметазоном (Vd) у пацієнтів з рецидивною чи рефрактерною множинною мієломою», код дослідження 54767414MMY3004, з поправкою INT-3 від 01.11.2016 р
Заявник, країна	Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна
Спонсор, країна	«Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.04.2018 № 636

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.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54179060LYM3003, версія українською мовою для України від 24.01.2018, версія 6.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54179060LYM3003, версія російською мовою для України від 24.01.2018, версія 6.0; Інформація для батьків пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54179060LYM3003, версія українською мовою для України від 24.01.2018, версія 6.0; Інформація для батьків пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54179060LYM3003, версія російською мовою для України від 24.01.2018, версія 6.0
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1205 від 09.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите клінічне дослідження безпеки та ефективності Ібрутинібу у педіатричних та молодих дорослих пацієнтів з рецидивною або рефрактерною зрілою В-клітинною неходжкінською лімфомою», код дослідження 54179060LYM3003, з поправкою Amendment 3 від 07.07.2017 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 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.04.2018 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Ідентифікаційна картка учасника дослідження (Patient ID Card), версія 6.0 для України від 17 січня 2018 року (українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату SA237 як доповнення до основного лікування у пацієнтів з оптиконевромієлітом (ОНМ) та з хворобами спектру оптиконевромієліту (ХСОНМ)», код дослідження SA-307JG, версія 8.1UK від 27 квітня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Чугай Фармасьютікал Ко., Лтд.», Японія / Chugai Pharmaceutical Co., Ltd., Japan
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
06.04.2018 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Ідентифікаційна картка учасника дослідження (Patient ID Card), версія 4.0 для України від 17 січня 2018 року (українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 660 від 02.07.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпеки препарату SA237 в якості монотерапії у пацієнтів з оптиконевромієлітом (ОНМ) та з хворобами спектру оптиконевромієліту (ХСОНМ)», код дослідження SA-309JG, версія 7.1AB від 13 липня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Чугай Фармасьютікал Ко., Лтд.», Японія
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
06.04.2018 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника для трастузумабу (RO0452317), версія 18 від жовтня 2017 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване мультицентрове відкрите дослідження III фази для порівняння режимів лікування трастузумаб плюс пертузумаб плюс таксани після застосування антрациклінів та трастузумабу емтанзину плюс пертузумаб після застосування антрациклінів в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з операбельним HER2-позитивним первинним раком молочної залози», код дослідження VO28407, версія 3 від 30 липня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «Рош Україна» від імені Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.04.2018 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Аніфролумаб, видання 10 від 06 червня 2017 року; Подовження терміну придатності досліджуваного препарату з 36 до 48 місяців; Шаблон ідентифікаційної картки пацієнта, версія: Ukraine Version 2.1, 21Sep2017 UKR (українською мовою); Шаблон ідентифікаційної картки пацієнта, версія: Ukraine Version 2.1, 21Sep2017 RUS (російською мовою); Інформація для дорослого учасника дослідження та форма згоди, версія: CD-IA-MEDI-546-1145_Ukraine_SIS-ICF_V10.2_20Oct2017_UKR (українською мовою); Інформація для дорослого учасника дослідження та форма згоди, версія: CD-IA-MEDI-546-1145_Ukraine_SIS-ICF_V10.2_20Oct2017_RUS (російською мовою)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовження дослідження II фази для оцінки довгострокової безпечності препарату MEDI-546 у дорослих пацієнтів із системним червоним вовчаком», код дослідження CD-IA-MEDI-546-1145, поправка 4 від 12 лютого 2015 року із адміністративною зміною 1 від 05 березня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	МедІммюн Ел.Ел.Сі., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.04.2018 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення альтернативних виробничих ділянок, відповідальних за випуск препарату Варфарин: таблетки 0,5мг: «Taro Pharmaceutical Industries Limited», Israel; таблетки 1мг; 3мг: «Crescent Pharma Limited», United Kingdom
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 490 від 05.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, багатоцентрове, контрольоване дослідження фази 3 для оцінки фармакокінетики та фармакодинаміки едоксабану і для порівняння ефективності та безпеки едоксабану зі стандартним лікуванням антикоагулянтами у педіатричних пацієнтів від народження до віку менше 18 років із підтвердженою венозною тромбемболією (VTE)», код дослідження DU176b-D-U312, версія 1.0 від 21 квітня 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Дайічі Санкьо, Інк. (Daiichi Sankyo, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.04.2018 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника у МПВ:		
	№	Було	Стало
	1.	Перепада С.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», хіміотерапевтичне відділення №1, м. Харків	Кушнарєнко Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», хіміотерапевтичне відділення №1, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-		
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване дослідження 3ї фази що проводиться в паралельних групах, контрольоване активним препаратом для порівняння ефективності і безпеки препаратів СТ-Р6 та Герцептина у вигляді неоад'ювантного та ад'ювантного лікування пацієнтів з HER2 позитивним раком молочної залози ранньої стадії», код дослідження СТ-Р6 3.2, версія 3.0 від 24 грудня 2014р		
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»		
Спонсор, країна	CELLTRION Inc. «ЦЕЛЛТРИОН Інк.», South Korea, (Південна Корея)		
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
06.04.2018 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника у МПВ:		
	№	Було	Стало
	1.	зав.від. Голубева Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», гематологічне відділення, м. Харків	к.м.н. Кучкова О.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», гематологічне відділення, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-		
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, 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, протокол 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 17
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.04.2018 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника Даклізумабу, версія 15 від 02 січня 2018 р., англійською мовою; Зміна відповідального дослідника у МПВ: Київська міська клінічна лікарня № 3, відділення неврології №1, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження-продовження, оцінки безпеки і ефективності тривалого лікування препаратом ВІВ019 (Даклізумаб високої корисної продуктивності (ДАК ВКП)) в якості монотерапії у пацієнтів з розсіяним склерозом, які завершили дослідження 205MS301», код дослідження 205MS303, версія 5 від 29 вересня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Biogen Idec Research Limited, United Kingdom (Біоген Айдек Ресерч Лімітед, Великобританія)
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
06.04.2018 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка №01 до протоколу клінічного дослідження EFC14837, версія 1 від 20 грудня 2017р., англійською мовою; Оновлений протокол клінічного дослідження EFC14837, з включеною поправкою №01, версія 1 від 20 грудня 2017р., англійською мовою; Основна форма інформованої згоди англійською мовою, версія 3.0 від 03 січня 2018 р.; Інформація для пацієнта щодо дослідження та форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 4.0 від 22 січня 2018 р. (на основі основної форми інформованої згоди англійською мовою, версія 3.0 від 03 січня 2018 р.); Інформація для пацієнта щодо дослідження та форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 4.0 від 22 січня 2018 р., перекладено на українську мову для України 29 січня 2018 р. (на основі основної форми інформованої згоди англійською мовою, версія 3.0 від 03 січня 2018 р.); Інформація для пацієнта щодо дослідження та форма інформованої згоди англійською мовою для України, версія 4.0 від 22 січня 2018 р., перекладено на російську мову для України 29 січня 2018 р. (на основі основної форми інформованої згоди англійською мовою, версія 3.0 від 03 січня 2018 р.)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1467 від 21.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, у трьох паралельних групах, 52-тижневе багатоцентрове дослідження для вивчення ефективності та безпечності сотагліфлозину у пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу і середнім ступенем ниркової недостатності з недостатнім глікемічним контролем», код дослідження EFC14837, версія 1 від 11 травня 2017р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanoﬁ-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, 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
06.04.2018 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Синопис протоколу клінічного дослідження ML-3341-306, редакція від 04 грудня 2017 р., переклад з англійської мови на українську мову від 21 грудня 2017 р.; Оновлений Протокол клінічного дослідження ML-3341-306, редакція з Поправкою 3 від 04 грудня 2017 р.; Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у клінічному дослідженні, остаточна редакція 5.0 для України від 10 січня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 06 лютого 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 06 лютого 2018 р.; Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у клінічному дослідженні з проведенням фармакокінетичного аналізу, остаточна редакція 5.0 для України від 10 січня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 06 лютого 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 06 лютого 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, контрольоване дослідження III фази з використанням препарату порівняння, спрямоване на вивчення безпечності й ефективності делафлоксацину при лікуванні дорослих пацієнтів із негоспітальною бактеріальною пневмонією з можливістю переходу з внутрішньовенного введення на пероральний прийом препарату», код дослідження ML-3341-306, редакція з Поправкою 2 від 29 березня 2016
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Мелінта Терапьютикс Інкорпорейтед», США
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
06.04.2018 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Пам'ятка пацієнта Advaxis Tear Pad Жовтень 2017 р. Версія 1 українською та російською мовами; Постер Advaxis AIM2CERV poster Жовтень 2017 р. Версія 1 українською та російською мовами; Стислий огляд дослідження для пацієнта Patient-at-a-glance Липень 2017 р. українською та російською мовами; Керівництво з клінічного наукового дослідження AIM2CERV_A guide to the AIM2CERV Clinical Research Study_Жовтень 2017 р. Версія 1 українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 702 від 23.06.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 3-ї фази препарату ADXS11-001 після хіміопроменевої терапії в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з високим рівнем ризику місцевопоширеного раку шийки матки: AIM2CERV», код дослідження ADXS001-02, версія 1.1 від 29 червня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	Адваксіс, Інк. США (Advaxis, Inc.)
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
06.04.2018 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Хімїон Л.В. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1339 від 30.10.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселкумабу в лікуванні пацієнтів з активним псоріатичним артритом», код дослідження CNTO1959PSA3002 від 16.03.2017 р.	
Заявник, країна	Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна	
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія	
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
06.04.2018 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ «Модуль 3: Якість» досьє досліджуваного лікарського засобу Даратумумаб, січень 2018 р.; Зміна назви виробничої ділянки з Янссен Біолоджікс (Айрленд), Ірландія, на Янссен Сайенсиз Айрленд Ю.СІ., Ірландія
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження 3 фази порівняння Даратумумабу, Бортезомібу та Дексаметазону (DVd) з Бортезомібом та Дексаметазоном (Vd) у пацієнтів з рецидивною чи рефрактерною множинною мієломою», код дослідження 54767414ММУ3004, з поправкою INT-3 від 01.11.2016 р.
Заявник, країна	Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна
Спонсор, країна	«Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.04.2018 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника для Pegasys® (Пегінтерферон альфа-2а, RO258310), версія 20 від вересня 2017 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	- -
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження III фазі монотерапії пегільованого інтерферону альфа-2а (PEG-IFN, Ro 25-8310) в паралельних групах у порівнянні з контрольною групою, яка не отримує лікування, у дітей з HBeAg-позитивним хронічним гепатитом В в імуноактивній фазі», код дослідження YV25718, версія E від 28 травня 2014 року; «Рандомізоване, відкрите дослідження III фазі з порівняння пегільованого інтерферону альфа-2а у комбінації з ламівудином або ентекавіром з відсутністю лікування у контрольній групі пацієнтів у дітей з HBeAg-позитивним хронічним гепатитом В у імунотолерантній фазі», код дослідження NV25361, версія 12 від 15 лютого 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «Рош Україна» від імені Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.04.2018 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Свистун С.І. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, Обласний центр діагностики, лікування і профілактики гастроентерологічних захворювань, м. Запоріжжя
	2.	Логданіди Т.І. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна лікарня №2», терапевтичне відділення, м. Київ
	3.	Зборівський Я.М. Львівська обласна клінічна лікарня , хірургічне відділення №1, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 838 від 10.12.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, розширене дослідження фази 3 для вивчення перорального застосування RPC1063 в якості терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом», код дослідження RPC01-3102, редакція 4.0 від 07 червня 2017 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»	
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл ІІ, Сарл» (Celgene International II, Sarl) (CIC II), Швейцарія	
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
06.04.2018 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного дослідження в Україні:	
	Було	Стало
	Фільц Ю.О. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №3 (чоловіче), відділення №10 (жіноче), м. Львів	Фільц Ю.О. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №25, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1177 від 27.09.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 3 для оцінки довгострокової безпечності, переносимості та стійкості лікувальної дії препарату ALKS 3831 в пацієнтів із шизофренією, шизофреноподібним розладом або біполярним розладом I типу», код дослідження ALK3831-A308, версія 1.0 від 01 лютого 2017 року	
Заявник, країна	Представництво «Прем'єр Ресерч Джермані Лімітед» в Україні	
Спонсор, країна	«Алкермес, Інк.» (Alkermes, Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.04.2018 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка №01 до протоколу клінічного дослідження EFC15166, версія 1 від 13 грудня 2017р., англійською мовою; Оновлений протокол клінічного дослідження EFC15166, з включеною поправкою №01, версія 1 від 13 грудня 2017р., англійською мовою; Основна форма інформованої згоди англійською мовою, версія 3.0 від 15 грудня 2017 р.; Інформація для пацієнта щодо дослідження та форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 4.0 від 22 січня 2018 р. (на основі основної форми інформованої згоди англійською мовою, версія 3.0 від 15 грудня 2017 р.); Інформація для пацієнта щодо дослідження та форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 4.0 від 22 січня 2018 р., перекладено на українську мову для України 29 січня 2018 р. (на основі основної форми інформованої згоди англійською мовою, версія 3.0 від 15 грудня 2017 р.); Інформація для пацієнта щодо дослідження та форма інформованої згоди англійською мовою для України, версія 4.0 від 22 січня 2018 р., перекладено на російську мову для України 29 січня 2018 р. (на основі основної форми інформованої згоди англійською мовою, версія 3.0 від 15 грудня 2017 р.)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1467 від 21.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, у трьох паралельних групах, 52-тижневе багатоцентрове дослідження для вивчення ефективності та безпеки сотагліфлозину у пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу і важким ступенем ниркової недостатності з недостатнім глікемічним контролем», код дослідження EFC15166, версія 1 від 10 травня 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 27
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.04.2018 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ «Якість» у досьє досліджуваного лікарського засобу АВТ-494, версія В1.0 від 15 серпня 2017р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите продовжене дослідження (ВПД) фази 2 за участі пацієнтів, хворих на ревматоїдний артрит, які завершили участь у попередньому рандомізованому контрольованому випробуванні (РКВ) фази 2 з оцінювання препарату Упадацитиніб (АВТ-494)», код дослідження М13-538, з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та поправками 0.01, 0.02, 0.03, 1, 2 та 3 від 10 листопада 2017 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна
Спонсор, країна	ЕббВі Інк., США / AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.04.2018 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження 1302.5 INVICTAN®-2, версія 8.0 від 17 січня 2018 року; Інформаційний листок пацієнта і форма згоди, версія V6.0UKR(uk)01 від 24 січня 2018 року, переклад українською мовою від 08 лютого 2018 року; Інформаційний листок пацієнта і форма згоди, версія V6.0UKR(ru)01 від 24 січня 2018 року, переклад російською мовою від 08 лютого 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 505 від 12.08.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази III для оцінки ефективності та безпеки препарату ВІ 695502 у поєднанні з хіміотерапією у порівнянні з Авастином®, у поєднанні з хіміотерапією у пацієнтів з поширеним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легені», код дослідження 1302.5 INVICTAN®-2, версія 6.0 від 03 травня 2017 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ», Німеччина
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
06.04.2018 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника для трастузумабу емтанзину (RO5304020, Кадсіла®), версія 12 від грудня 2017 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване мультицентрове відкрите дослідження III фази для порівняння режимів лікування трастузумаб плюс пертузумаб плюс таксани після застосування антрациклінів та трастузумабу емтанзину плюс пертузумаб після застосування антрациклінів в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з операбельним HER2-позитивним первинним раком молочної залози», код дослідження VO28407, версія 3 від 30 липня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «Рош Україна» від імені Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.04.2018 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-1242-001, версія з інкорпорованою поправкою 04 від 20 грудня 2017 року; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	Решотько О.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1287 від 25.11.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо - контрольоване, подвійне сліпе, багатоцентрове базове дослідження III фази, що проводиться в паралельних групах з реєстрацією необхідної кількості подій, для клінічної оцінки ефективності та безпеки перорального прийому Веріцігуату, стимулятора розчинної гуанілатциклази (sGC), у пацієнтів з серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду (СНзФВ) – VeriCiguaT глобальне дослідження у пацієнтів з серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду (VICTORIA)», код дослідження МК-1242-001, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 15 червня 2016 року	
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»	
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.04.2018 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування з інкорпорованою поправкою 1 від 11 грудня 2017 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Сліпе, плацебо-контрольоване продовження дослідження TRCA-301 для довгострокової оцінки безпеки і стійкості клінічного ефекту препарату TRC101 у пацієнтів з хронічним захворюванням нирок і метаболічним ацидозом.», код дослідження TRCA-301E, від 05 вересня 2017р.
Заявник, країна	ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траїлс УКР», Україна
Спонсор, країна	«Трайсіда, Інк.» (Tricida, Inc.), USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.04.2018 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місцезнаходження, адреси та уточнення назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н. Головченко О.І. Медичний клінічний дослідницький центр Медичного центру ТОВ «Хелс Клінік», відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця, вул. Хмельницьке шосе, 96А	д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр ТОВ «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця, вул. Стрілецька, 1, прим. 166
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1205 від 09.11.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, в паралельних групах дослідження фази I для порівняння ефективності, фармакокінетики та безпеки між підшкірним та внутрішньовенним введенням препарату СТ-Р13 для лікування пацієнтів з хворобою Крона та неспецифічним виразковим колітом в активних формах», код дослідження СТ-Р13 1.6, версія 2.0 від 17 січня 2017р.	
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»	
Спонсор, країна	«Целлтріон, Інк.», Республіка Корея («Целлтріон, Інк.», Celltrion, Inc., Republic of Korea)	
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
06.04.2018 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника VIS410, версія 7.0, 16 січня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1233 від 06.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, багатоцентрове, контрольоване дослідження 2б фази, для оцінки ефективності та безпеки внутрішньовенного введення VIS410 додатково до Озельтамівіру (Таміфлю®) у порівнянні з монотерапією Озельтамівіром у госпіталізованих дорослих пацієнтів з грипом типу А, які потребують оксигенотерапії», код випробування VIS410-203, версія 2.0 від 20 червня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Вістера, Інк., США (Visterra, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 34
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.04.2018 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування 64304500CRD2001 з інкорпорованою поправкою 3 від 12 грудня 2017 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу STELARA® (ustekinumab), видання 18 від 13 квітня 2017 року; Додаток 1 до Брошури дослідника для досліджуваного лікарського засобу STELARA® (ustekinumab), видання 18, від 05 грудня 2017 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, модельна версія для України (для Частини I дослідження) / версія 2.1 / 10 січня 2018 року (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, модельна версія для України (для Частини II дослідження) / версія 3.0 / 16 січня 2018 року (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди (Забір зразка для додаткового генетичного дослідження), модельна версія для України (для Частини I дослідження) / версія 1.1 / 10 січня 2018 року (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди (Забір зразка для додаткового генетичного дослідження), модельна версія для України (для Частини II дослідження) / версія 1.1 / 10 січня 2018 року (українською та російською мовами); Форма інформованої згоди вагітної партнерки на подальше спостереження, модельна версія для України (для Частини I дослідження) / версія 2.1 / 10 січня 2018 року (українською та російською мовами); Форма інформованої згоди вагітної партнерки на подальше спостереження, модельна версія для України (для Частини II дослідження) / версія 2.1 / 10 січня 2018 року (українською та російською мовами); Матеріали для пацієнтів: Опитувальник «Загальне враження пацієнта від зміни (PGIC) тяжкості перебігу хвороби Крона», версія для України 2.0 (для Частини II дослідження) від 26 січня 2018 року (українською та російською мовами); Опитувальник «Загальне враження пацієнта від тяжкості перебігу хвороби Крона (PGIS)», версія для України 2.0 (для Частини II дослідження) від 26 січня 2018 року (українською та російською мовами); Щоденник для оцінки болю в животі у формі цифрової шкали для 2-тижневого вікна між візитами і візиту подальшого спостереження з оцінки безпеки, версія для України 2.0 від 26 січня 2018 року (українською та російською мовами); Щоденник для оцінки болю в животі у формі цифрової шкали для 4-тижневого вікна між візитами, версія для України 2.0 від 26 січня 2018 року (українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код,	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 2b, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки безпечності та ефективності застосування препарату JNJ-64304500 у пацієнтів з

версія та дата	хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості»; код дослідження 64304500CRD2001, з інкорпорованою поправкою 2 від 09 листопада 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 35
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.04.2018 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційна картка пацієнта версія від 16 січня 2018 р, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1277 від 20.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Венетоклаксу у комбінації з Азацитидином у порівнянні з Азацитидином при лікуванні пацієнтів з гострою мієлоїдною лейкемією, які в минулому не отримували лікування і яким не показано проведення стандартної індукційної терапії», код дослідження M15-656 з інкорпорованими Поправками 1, 2 та 3 від 10 травня 2017 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна
Спонсор, країна	ЕббВі Інк, США / AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 36
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.04.2018 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та у необов'язковому дослідженні, версія 3.0 для України від 05 лютого 2018 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 951 від 19.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 3 для вивчення ровалпітузумабу тесирину в порівнянні з топотеканом у пацієнтів із поширеним або метастатичним дрібноклітинним раком легенів (ДКЛ) з високою експресією DLL3, перше прогресування захворювання у котрих з'явилося під час або після першої лінії хіміотерапії препаратами платини (ТАНОЕ)», код дослідження M16-289, з інкорпорованими поправками 1 і 2 від 19 травня 2017 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна
Спонсор, країна	ЕббВі Інк., США / AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 37
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.04.2018 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура (DS102) версія 10.0 від 07.11.2017р.; Продовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 30 червня 2018 р. (дата рандомізації останнього пацієнта)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно-сліпе, плацебо-контрольоване, пошукове фази Па дослідження для оцінки безпечності та ефективності перорального застосування DS102 у пацієнтів з неалкогольною жировою хворобою печінки», код дослідження DS 102A-02, (версія 4.0 від 31 березня 2017 р.)
Заявник, країна	«Афіммюн», Ірландська Республіка
Спонсор, країна	Клінікал Ресьорч Фаундейшн ІУ, Латвія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 38
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.04.2018 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Лурасідон (SM-13496), видання 18.00 від 25 січня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«104-тижневе, багатоцентрове, відкрите розширене дослідження для оцінки довготривалої безпечності та ефективності застосування лурасідону в гнучких дозах у пацієнтів дитячого віку», код дослідження D1050302, версія 4.0 від 30 червня 2017 року
Заявник, країна	ПІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалз Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 39
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.04.2018 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№	П.І.Б. відповідального дослідника
	п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	Логданіді Т.І. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна лікарня №2», терапевтичне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 300 від 22.05.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження із спостереженням безпеки пацієнтів з хворобою крона в активній фазі від середнього до тяжкого ступеня важкості, які раніше приймали участь у протоколі етролізумаб фаза III дослідження GA29144», код дослідження GA29145, версія 4 від 16 грудня 2016 року	
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля 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 40
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.04.2018 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	Логданіді Т.І. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна лікарня №2», терапевтичне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 300 від 22.05.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпеки препарату етролізумаб в якості індукції і підтримуючого лікування пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня важкості», код дослідження GA29144, версія 6 від 31 серпня 2017 року	
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля 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 41
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.04.2018 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування версія №2 від 29.01.2018 р.; Синопис протоколу, версія №2 від 29.01.2018 р.; Зміна маркування досліджуваного лікарського засобу Комбісарт Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10мг/160мг/12,5мг; Зміна назви Спонсора (Заявника) з Публічного Акціонерного Товариства «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД» на Приватне Акціонерне Товариство «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», скорочена назва: АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»; зміна назви клінічного випробування; Оновлена Брошура дослідника, версія № 2 від 29.01.2018р; Оновлена Індивідуальна реєстраційна форма, версія №2 від 29.01.2018 р.; Оновлена Інформація для здорового добровольця та інформована згода (українською та російською мовами), версія № 2 від 29.01.2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне випробування біоеквівалентності лікарських засобів Комбісарт Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг виробництва ПАТ «Київський вітамінний завод» (Україна) та Ексфорж Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг/12,5 мг виробництва «Новартіс Фармасьютика С. А.» (Іспанія), за участі здорових добровольців», код дослідження KVZ-AVN, версія 1.0 від 10.01.2018 р.
Заявник, країна	ПАТ «Київський вітамінний завод», Україна
Спонсор, країна	ПАТ «Київський вітамінний завод», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський