

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.04.2018 № 713

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності монотерапії препаратом луматеперон при лікуванні пацієнтів із великими депресивними епізодами, пов'язаними з біполярним розладом I або II типу (біполярною депресією), що проводиться в різних країнах світу», код дослідження ITI-007-404, версія 1.2 від 31 липня 2017 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Intra-Cellular Therapies, Inc. (ITI), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ITI-007 (ITI-007 tosylate, ITI-007; Lumateperone Tosylate); інкапсульована таблетка; 60 мг; Patheon Inc., Canada; Catalent Pharma Solutions, USA; Плацебо до ITI-007, інкапсульована таблетка; Patheon Inc., Canada; Catalent Pharma Solutions, USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від. Фільц Ю.О. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №25, м.Львів 2) д.м.н., проф. Лінський І.В. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України», відділ невідкладної психіатрії та наркології, м.Харків 3) д.м.н., проф. Марута Н.О. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України», відділ пограничної психічної патології, м.Харків 4) д.м.н., проф. Винник М.І. Обласна психоневрологічна лікарня №3, відділення первинного психотичного епізоду №1, ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м.Івано-Франківськ 5) заст. головного лікаря Косенкова І.В. Комунальний заклад «Черкаська обласна психіатрична лікарня» Черкаської обласної ради, жіноче відділення №11, чоловіче відділення №12, м.Сміла 6) головний лікар Паламарчук П.В. Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3, жіноче психіатричне відділення №10, с.Степанівка, м.Херсон 7) к.м.н. Серебреннікова О.А. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім.акад. О.І. Ющенка», чоловіче відділення

	<p>№14, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м.Вінниця</p> <p>8) головний лікар Волощук А.Є. Комунальна установа «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я», відділення №6 (чоловіче), відділення №12 (жіноче), м.Одеса</p> <p>9) д.м.н. Скрипніков А.М. Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня ім. О.Ф. Мальцева, жіноче гостре загальнопсихіатричне відділення 5-б, чоловіче гостре загальнопсихіатричне відділення 2-а, ВДНЗУ «Українська медична стоматологічна академія», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м.Полтава</p> <p>10) зав. від. Романів О.П. Закарпатський обласний наркологічний диспансер, психіатричне відділення, м.Ужгород</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
13.04.2018 № 713

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження з оцінки безпечності арбаклофену в таблетках із пролонгованим вивільненням при довготривалому лікуванні спастичності в пацієнтів із розсіяним склерозом (дослідження OS440-3005)», код дослідження OS440-3005, редакція з Поправкою 1 від 06 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; Arbaclofen); таблетки; 20 мг; «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	<p>1) зав. від. Кадіна Л.З. Лікарня №4 Чернігівської міської ради, неврологічне відділення, м. Чернігів</p> <p>2) керівник центру Дроботенко В.І. Комунальний заклад «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», Обласний центр діагностики та лікування розсіяного склерозу на базі неврологічного відділення, м. Черкаси</p> <p>3) к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальна 5-а міська клінічна лікарня, неврологічне відділення, м. Львів</p> <p>4) к.м.н. Черкез А.М. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, м. Запоріжжя</p> <p>5) д.м.н., проф. Московко С.П. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенка», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця</p> <p>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</p> <p>7) к.м.н. Томах Н.В. Комунальна установа «Міська клінічна лікарня №2», неврологічне відділення, м. Запоріжжя</p> <p>8) к.м.н. Нерянова Ю.М. Комунальна установа «Запорізька міська багатопрофільна клінічна лікарня №9», неврологічне відділення,</p>

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 імені 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 імені С.М. Савенка, м. Чернівці
15) лікар вищої категорії Прищепа В.В.
Комунальна установа «Обласна клінічна лікарня імені О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, неврологічне відділення, м. Житомир
16) лікар Босенко Л.П.
Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», консультативна поліклініка, м. Київ
17) зав. від. 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
19) д.м.н. проф. Слободін Т.М.
Київська міська клінічна лікарня №9, неврологічне відділення, Національна медична академія післядипломної

	<p>освіти імені П.Л. Шупика, кафедра неврології №1, м. Київ 20) лікар Ігнатенко І.В. Приватне підприємство «Перша приватна клініка», Медичний центр, м. Київ 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 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 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.04.2018 № 713

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване 12-тижневе дослідження у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності 2 фіксованих доз препарату MIN-101 як монотерапії для лікування дорослих пацієнтів із негативними симптомами шизофренії, з наступним 40-тижневим відкритим додатковим дослідженням», код дослідження MIN-101C07 з поправкою 1 - Україна від 26 лютого 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Мінерва Ньюросайєнсіз, Інк.» (Minerva Neurosciences, Inc.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	MIN-101 (MIN-101 GR01/B; MT-210 або CYR-101; MIN-101 GR01/B); таблетка; 32 мг; 64 мг; AmatsiAquitaine (попередня назва BERTIN Pharma), Франція; AMATSI Group, Франція; Плацебо до MIN-101, таблетка; AmatsiAquitaine (попередня назва BERTIN Pharma), Франція; AMATSI Group, Франція
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від. Блажевич Ю.А. Територіальне медичне об'єднання «Психіатрія» у місті Києві, Центр нових методів лікування та реабілітації психотичних станів, відділення 29 (чоловіче), відділення 30 (жіноче), м. Київ 2) уол. лікар Паламарчук П.В. Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3 та жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон 3) к.м.н., зав. відділенням Філик В.С. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 Філії «Центр охорони здоров'я» Публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», психіатричне відділення, м. Харків 4) д.м.н., проф. Марута Н.О. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України», Відділ неврозів та пограничних станів, м. Харків 5) д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня імені О.Ф. Мальцева, жіноче гостре загальнопсихіатричне відділення 5-б, чоловіче гостре загальнопсихіатричне відділення 2-а, ВДНЗУ «Українська медична стоматологічна академія», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава 6) зав. від. Фільц Ю.О.

	<p>Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №25, м. Львів</p> <p>7) к.м.н. Серебреннікова О.А.</p> <p>Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенка», чоловіче відділення №14, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом ПО, м. Вінниця</p> <p>8) заст. гол. лікаря Косенкова І.В.</p> <p>Комунальний заклад «Черкаська обласна психіатрична лікарня» Черкаської обласної ради, жіноче відділення №11, чоловіче відділення №12, м. Сміла</p> <p>9) гол. лікар Мулик М.І.</p> <p>Обласна психоневрологічна лікарня №3, відділення неврозів і межових станів №8, м. Івано-Франківськ</p> <p>10) д.м.н., проф. Лінський І.В.</p> <p>Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України», відділ невідкладної психіатрії та наркології, м. Харків</p> <p>11) гол. лікар Волощук А.Є.</p> <p>КУ «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я», відділення №6 (чоловіче), №12 (жіноче), м. Одеса</p> <p>12) гол. лікар Михайлюкович О.К.</p> <p>Комунальна установа «Одеська обласна психіатрична лікарня №2», відділення №14 (жіноче) та відділення №16 (чоловіче), Одеська область, с. Олександрівка</p> <p>13) зав. центром Мороз С.М.</p> <p>Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», Обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро</p> <p>14) д.м.н., проф. Підкоритов В.С.</p> <p>Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ клінічної, соціальної та дитячої психіатрії, м. Харків</p> <p>15) д.м.н. Венгер О.П.</p> <p>Тернопільська обласна комунальна клінічна психоневрологічна лікарня, психіатричне відділення №2 (чоловіче), психіатричне відділення №6 (жіноче), ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль</p> <p>16) к.м.н. Закаль К.Ю.</p> <p>Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №20, м. Львів</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>-</p>

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанії, які діють за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «АГЕНЦІЯ «С.М.О.-УКРАЇНА»
---	---

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.04.2018 № 713

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для визначення безпечності та ефективності однократної дози препарату ASN100 для профілактики пневмонії, викликані золотистим стафілококом (<i>Staphylococcus aureus</i>), у пацієнтів з колонізацією важкого ступеня, яким проводиться штучна вентиляція легень», код дослідження ASN100-201, версія 4.0 від 2 травня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Медпейс Україна»
Спонсор, країна	Arsanis, Inc («Арсаніс, Інк.»), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ASN-1 (ASN1 Solution 20mg/ml PRF, 200mg/10ml) (ASN1, ASN100); стерильний розчин для внутрішньовенного введення; 20 мг/мл; ABF Pharmaceutical Services GmbH (АБФ Фармасьютікал Сервісиз ГмбХ), Австрія; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG (Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ енд Ко КГ), Німеччина; Плацебо до ASN-1 (ASN1 Solution 20mg/ml PRF, 200mg/10ml), стерильний розчин для внутрішньовенного введення; ABF Pharmaceutical Services GmbH (АБФ Фармасьютікал Сервісиз ГмбХ), Австрія; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG (Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ енд Ко КГ), Німеччина; ASN-2 (ASN2 Solution 20mg/ml PRF, 200mg/10ml) (ASN2, ASN100); стерильний розчин для внутрішньовенного введення; 20 мг/мл; ABF Pharmaceutical Services GmbH (АБФ Фармасьютікал Сервісиз ГмбХ), Австрія; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG (Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ енд Ко КГ), Німеччина; Плацебо до ASN-2 (ASN2 Solution 20mg/ml PRF, 200mg/10ml), стерильний розчин для внутрішньовенного введення; ABF Pharmaceutical Services GmbH (АБФ Фармасьютікал Сервісиз ГмбХ), Австрія; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG (Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ енд Ко КГ), Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Тітов І.І. Обласна клінічна лікарня, відділення анестезіології та інтенсивної терапії, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра анестезіології та інтенсивної терапії, м. Івано-Франківськ 2) д.м.н., проф. Кобеляцький Ю.Ю. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення інтенсивної терапії політравми, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра анестезіології та інтенсивної терапії, м. Дніпро
Препарати порівняння, виробник та країна	-

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Шприці ін'єкційні Луер Лок (B. Braun BRAU4617509F Syringe 50mL Luer Lock); Голки ін'єкційні (Луер Лок Becton Dickinson BDAM391453 Injection Needles Luer Lock); Ватні тампони (Williams medical 20556 Cotton Balls); Лейкопластирі (Becton Dickinson Int./11228 BDAM392020 Butterfly Plasters); Лінії інфузомат (IV Lines - Alaris® GW infusion pump); Лінії інфузомат (IV Lines - B. Braun Original Infusomat® Space); Лінії інфузомат (IV Lines - Fresenius Volumat MC Agilia); Лінії інфузомат (IV Lines - Fresenius Modul MVP PT Orchestra); Хромогенне середовище для виділення культури золотистого стафілококу (Chromogenic culture media - CHROMagar™ Staph; Aureus, 1000 ml pack, 5000 ml pack); Компанії, які діють за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агентство «С.М.О.-Україна», ТОВ «СМО-Лоджістікс», ТОВ «СМО-Груп Україна».
---	---

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази двохкомпонентної хіміотерапії препаратами платини в комбінації з пембролізумабом (МК-3475) або без нього, в якості неoad'ювантної / ад'ювантної терапії для пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень ІІВ або ІІА стадії (НДРЛ) (KEYNOTE-671)», код випробування МК-3475-671, версія від 07 листопада 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	КІТРУДА®, (KEYTRUDA®) (МК-3475; SCH 900475; МК3; 02P106; Org 307448-0; Anti-PD1; МК-3475 (Anti-PD1); Пембролізумаб (Pembrolizumab); МК3475); стерильний розчин для внутрішньовенної інфузії; 25 мг/мл; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow), Ireland; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Brinny), Ireland; N.V. Organon, Netherlands; Covance Laboratories Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme Limited, United Kingdom; Nuvisan GmbH, Germany; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme Corp. USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Плацебо до КІТРУДА®, (KEYTRUDA®) (Натрію хлорид (Содіум хлорид)); розчин для інфузій; B.Braun Melsungen AG, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від. Войтко Н.Л. Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення хіміотерапії №2, м. Київ 2) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро 3) д.м.н. Крижанівська А.Є. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», II хірургічне відділення, ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ 4) д.м.н. Колеснік О.О. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ 5) д.м.н. Колеснік О.П. Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, торакальне відділення, м. Запоріжжя

	<p>6) гол. лікар Парамонов В.В. Комунальний заклад «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, Обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси</p> <p>7) гол. лікар Сокур І.В. Комунальний заклад Херсонської обласної ради «Херсонський обласний онкологічний диспансер», хіміотерапевтичне відділення, м. Херсон</p> <p>8) к.м.н. Трухін Д.В. Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса</p> <p>9) к.м.н. Урсол Г.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<p>АЛІМТА (ALIMTA) (Пеметрексед динатрій (Pemetrexed disodium); Пеметрексед (Pemetrexed)); ліофілізат для приготування розчину для інфузій; 500 мг; Lilly France - Fegersheim, France; Eli Lilly and Company, USA / Елі Ліллі енд Компані, США; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme Corp. USA; Werthein BioPharma GmbH, Switzerland;</p> <p>ГЕМЦИТАБІН (GEMCITABINE) (Гемцитабін (Gemcitabine)); ліофілізований порошок для розчину для інфузій; 1000 мг; Sun Pharmaceuticals Industries Europe BV, Netherlands; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme Corp. USA; Werthein BioPharma GmbH, Switzerland;</p> <p>ЦИСПЛАТИН-ТЕВА (CISPLATIN-TEVA) (Цисплатин (Cisplatin)); концентрат для розчину для інфузій; 1 мг/мл; Pharmachemie B.V., the Netherlands; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme Corp. USA; Werthein BioPharma GmbH, Switzerland;</p> <p>- лабораторні набори; - min/max термометри; - інфузомати</p> <p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна»</p>

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.04.2018 № 713

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки пембролізумабу (МК-3475) в комбінації з епакадостатом (INCB024360) в порівнянні з стандартною терапією (сунітініб або пазопаніб) в якості лікування першої лінії у пацієнтів з локально прогресуючою або метастазуючою світлоклітинною карциномою нирки (KEYNOTE-679/ЕНО-302), код дослідження МК-3475-679/INCB024360-302, версія з інкорпорованою поправкою 02 від 08 листопада 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Інсайт Корпорейшн», США (Incyte Corporation, USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	<p>КІТРУДА® (KEYTRUDA®) (МК-3475; SCH 900475; МК3; 02P106; Org 307448-0; SCH 900475 (Anti-PD1); МК-3475 (Anti-PD1); Пембролізумаб (Pembrolizumab)); стерильний розчин для внутрішньовенної інфузії; 25 мг/мл; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow), Ірландія; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Brinny), Ірландія; N.V. Organon, Нідерланди; Covance Laboratories Limited, Великобританія; Nuvisan GmbH, Німеччина; Merck Sharp & Dohme Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, США; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Merck Sharp & Dohme Corp., США; Werthein BioPharma GmbH, Швейцарія;</p> <p>Епакадостат (Epacadostat) (INCB024360 (INCB 24360); Епакадостат (Epacadostat)); таблетки; 100 мг; Merck Sharp & Dohme Limited, Великобританія; Catalent Pharma Solutions LLC, США; UPM Pharmaceuticals, США; PPD Development, США; Catalent CTS (Kansas city) LLC, США; Catalent Pharma Solutions Inc., США; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, США; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Merck Sharp & Dohme Corp., США; Werthein BioPharma GmbH, Швейцарія;</p> <p>Епакадостат (Epacadostat) (INCB024360 (INCB 24360); Епакадостат (Epacadostat)); таблетки; 25 мг; Merck Sharp & Dohme Limited, Великобританія; Catalent Pharma Solutions LLC, США; UPM Pharmaceuticals, США; PPD Development, США; Catalent CTS (Kansas city) LLC, США; Catalent Pharma Solutions Inc., США; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, США; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Merck Sharp & Dohme Corp., США; Werthein BioPharma GmbH, Швейцарія</p>

<p>Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні</p>	<p>1) к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальний заклад «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг</p> <p>2) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня № 4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро</p> <p>3) д.м.н. Крижанівська А.Є. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», хіміотерапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ</p> <p>4) д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення урології №2, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, м. Дніпро</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>СУТЕНТ (SUTENT) (Сунітініб (Sunitinib)); капсули; 12,5 мг; Pfizer Italia S.r.l., Italy; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, США; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Merck Sharp & Dohme Corp., США; Werthein BioPharma GmbH, Швейцарія;</p> <p>СУТЕНТ (SUTENT) (Сунітініб (Sunitinib)); капсули; 25 мг; Pfizer Italia S.r.l., Italy; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, США; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Merck Sharp & Dohme Corp., США; Werthein BioPharma GmbH, Швейцарія;</p> <p>СУТЕНТ (SUTENT) (Сунітініб (Sunitinib)); капсули; 50 мг; Pfizer Italia S.r.l., Italy; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, США; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Merck Sharp & Dohme Corp., США; Werthein BioPharma GmbH, Швейцарія;</p> <p>ВОТРИЄНТ™ (VOTRIENT) (Пазопаніб (Pazopanib)); таблетки; 200 мг; Glaxo Wellcome S.A., Spain; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, США; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Merck Sharp & Dohme Corp., США; Werthein BioPharma GmbH, Швейцарія;</p> <p>ВОТРИЄНТ™ (VOTRIENT) (Пазопаніб (Pazopanib)); таблетки; 400 мг; Glaxo Wellcome S.A., Spain; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, США; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Merck Sharp & Dohme Corp., США; Werthein BioPharma GmbH, Швейцарія</p>

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<ul style="list-style-type: none">- лабораторні набори;- міні/макс термометри;- холодіві центрифуги;- інфузомати. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна»
---	--

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.04.2018 № 713

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження з оцінки ефективності та переносимості препарату Надропарин-Фармекс, розчин для ін'єкцій 9500 МО анти-Ха/мл у попередньо наповнених шприцах, виробництва ТОВ «Фармекс Груп» (Україна) в порівнянні з препаратом Фраксипарин®, розчин для ін'єкцій 9500 МО анти-Ха/мл в попередньо наповнених шприцах, виробництва «Аспен Нотер Дам де Бондевіль» (Франція) в профілактиці тромбоемболічних ускладнень при оперативних втручаннях з приводу ендопротезування кульшового або колінного суглоба», код дослідження FG – NDPR, версія № 2 від 27.02.2018
Заявник, країна	ТОВ «Фармекс Груп», Україна
Спонсор, країна	ТОВ «Фармекс Груп», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Надропарин-Фармекс (надропарин кальцію; Nadroparin); Розчин для ін'єкцій; 9500 МО анти-Ха/мл; ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Корж М.О. ДУ «Інститут патології хребта та суглобів ім. проф. М.І. Ситенка НАМН України», відділення невідкладної травматології та відновної хірургії, м. Харків 2) д.м.н., проф. Філіпенко В.А. ДУ «Інститут патології хребта та суглобів ім. проф. М.І. Ситенка НАМН України», відділення ортопедичної артрології та ендопротезування, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	Фраксипарин® (Nadroparin); Розчин для ін'єкцій; 9500 МО анти-Ха/мл; Аспен Нотер Дам де Бондевіль, Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.04.2018 № 713

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Відкрите, із засліпленою оцінкою, рандомізоване контрольоване дослідження ефективності і безпеки застосування препарату Реосорбілакт®, розчин для інфузій (ТОВ «Юрія-Фарм», Україна), в порівнянні з препаратом Рінгер лактат, розчин для інфузій, в комплексному лікуванні пацієнтів гнійним перитонітом, код випробування RheoSTAT-CP0691, версія 2.0 від 05 грудня 2017
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»
Спонсор, країна	ТОВ «Юрія-фарм», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Реосорбілакт® (Сорбітол/натрію лактат /натрію хлориду/кальцію хлориду дигідрату/калію хлориду/магнію хлориду гексагідрату); розчин для інфузій по 200 мл або 400 мл у пляшках; 60,0 мг/мл/19,0 мг/мл/6,0 мг/мл/0,1 мг/мл/0,3 мг/мл/0,2 мг/мл; ТОВ «Юрія-Фарм», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Пєєв С.Б. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення невідкладної хірургії органів черевної порожнини, м. Харків 2) д.м.н. Колосович І.В. Київська міська клінічна лікарня № 4, хірургічне відділення №1, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра хірургії №2, м. Київ 3) д.м.н., проф. Лігоненко О.В. Полтавська центральна районна клінічна лікарня, хірургічне відділення, Вищий державний навчальний заклад «Українська медична стоматологічна академія», кафедра загальної хірургії з доглядом за хворими, м. Полтава 4) лікар вищої категорії Білошицький В.Ф. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, відділення абдомінальної хірургії, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	Рінгера Лактат Розчин (натрію хлорид/калію хлориду/натрію лактату/кальцію хлориду дигідрату); Розчин для інфузій; 60,2 мг/мл/3,73 мг/мл/31,38 мг/мл/2,94 мг/мл; Приватне акціонерне товариство «Інфузія», Україна
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
13.04.2018 № 713

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите клінічне дослідження з вивчення фармакокінетики, безпеки та переносимості лікарського засобу А-1, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, виробництва ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», при однократній внутрішньовенній інфузії за участю здорових добровольців», код дослідження DRN_02/17, версія № 2.1 від 19.01.2018 р.
Заявник, країна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Спонсор, країна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	А-1 (1-адамантилетилокси-3-морфоліно-2-пропанолу гідрохлорид); розчин для ін'єкцій; 10 мг/мл; ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лікар Артиш Б.І. Медичний центр ТОВ «Клініка ІННОФАР – Україна Інновейтів Фарма Ресерч», с. Бояни, Новоселицький р-н, Чернівецька обл.
Препарати порівняння, виробник та країна	-
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
13.04.2018 № 713

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Бемпедоїдна кислота (ЕТС-1002), видання 12.0 від 07 грудня 2017 року з Додатком 1.0 від 14 грудня 2017 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія 8.0UKR(uk)01 від 01 лютого 2018 року, переклад українською мовою від 16 лютого 2018 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія 8.0UKR(ru)01 від 01 лютого 2018 року, переклад російською мовою від 16 лютого 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу: таблетки ЕТС-1002 180 мг активна субстанція: бемпедоїдна кислота (ЕТС-1002), дані з якості, Лікарський препарат, версія 5.0, від 20 грудня 2017 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу: таблетки бемпедоїдної кислоти ЕТС-1002 180 мг активна субстанція: бемпедоїдна кислота (ЕТС-1002), дані з якості, Лікарська речовина, версія 4.0, від 24 грудня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довготривале, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження ефективності бемпедоїдної кислоти (ЕТС-1002) при застосуванні у пацієнтів з гіперліпідемією з високим ризиком розвитку серцево-судинних ускладнень, які не досягли адекватного контролю при застосуванні ліпід-модифікуючої терапії», код дослідження 1002-047, з інкорпорованими поправками: 1 від 18 січня 2017 року, 2 від 22 березня 2017 року, 3 від 09 травня 2017 року
Заявник, країна	ПШ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Есперіон Терап'ютікс, Інк.» (Esperion Therapeutics, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.04.2018 № 713

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1 до Брошури дослідника для STELARA® (ustekinumab), видання 18, від 05 грудня 2017 року; Зразки маркування українською мовою для досліджуваного лікарського засобу Уstekіnumаб 90 мг або плацебо
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 16 від 13.01.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах для оцінки безпечності та ефективності застосування уstekіnumабу для індукційної та підтримуючої терапії у учасників дослідження з активним виразковим колітом середнього або важкого ступеня тяжкості»; код дослідження CNTO1275UCO3001, з інкорпорованою поправкою 2 від 20 квітня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ 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 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.04.2018 № 713

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника, назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Степанов Ю.М. Державна установа «Інститут гастроентерології Національної академії медичних наук України», відділ захворювань шлунку та дванадцятипалої кишки, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження з оптимізації дози задля оцінки ефективності та безпечності кобітолімоду у пацієнтів з активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження CSUC-01/16, версія 1.1 від 19 січня 2017 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	«ІнДекс Фармасютікалз АБ», Швеція	
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
13.04.2018 № 713

Ідентифікація суттєвої поправки	Примітки пацієнта щодо даних електронного щоденника, версія V1.0UKR(uk) від 15 листопада 2017 року, переклад українською мовою від 15 лютого 2018 року; Примітки пацієнта щодо даних електронного щоденника, версія V1.0UKR(ru) від 15 листопада 2017 року, переклад російською мовою від 15 лютого 2018 року; Посібник для пацієнта щодо внесення даних у щоденник, версія V1UKR(uk) від 15 жовтня 2017 року, переклад українською мовою від 15 лютого 2018 року; Посібник для пацієнта щодо внесення даних у щоденник, версія V1UKR(ru) від 15 жовтня 2017 року, переклад російською мовою від 15 лютого 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 196 від 16.03.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, рандомізоване, багатоцентрове клінічне дослідження Фази 3, в якому порівнюється безпечність та ефективність ВАХ 855, з подальшою фармакокінетично-скерованою профілактикою, спрямованою на два різних мінімальних рівні фактору згортання крові VIII (FVIII) у пацієнтів з гемофілією А важкого ступеня», код дослідження 261303 інкорпорований поправкою 5 від 18 жовтня 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Баксалта Інновейшнз ГмбХ» (Baxalta Innovations GmbH), Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.04.2018 № 713

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (Pregabalin), версія від січня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе плацебо-контрольоване в паралельних групах багатоцентрове дослідження ефективності і безпечності прегабаліну як додаткової терапії у дітей віком від 1 місяця до 4 років з нападами, що характеризуються парціальним початком», код дослідження A0081042, версія від 30 грудня 2013 року; «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване в паралельних групах багатоцентрове випробування прегабаліну як ад'юнктивної терапії у дітей та дорослих пацієнтів з первинно-генералізованими тоніко-клонічними нападами», код дослідження A0081105, версія від 26 липня 2012 року; «12-ти місячне відкрите дослідження з оцінки безпечності та переносимості Прегабаліну як додаткової терапії у дітей віком від 1 місяця до 16 років з нападами, що характеризуються парціальним початком, та у дітей і дорослих пацієнтів віком від 5 до 65 років з первинно-генералізованими тоніко-клонічними нападами», код дослідження A0081106, версія з інкорпорованою поправкою 2 від 07 травня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.»/ Pfizer 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
13.04.2018 № 713

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлення протоколу клінічного випробування А0081042 з поправкою 1 від 15 грудня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе плацебо-контрольоване в паралельних групах багатоцентрове дослідження ефективності і безпеки прегабаліну як додаткової терапії у дітей віком від 1 місяця до 4 років з нападами, що характеризуються парціальним початком», код дослідження А0081042, версія від 30 грудня 2013 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.»/ Pfizer Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.04.2018 № 713

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Волощук Д.А. Комунальна установа «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я», денний стаціонар, м. Одеса
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	ПІ 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 17
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.04.2018 № 713

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія протоколу, версія 7.0 ROW від 18.12.2017; Оновлена версія Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Масітиніб, видання 2017 року, версія 2.0 від 21 листопада 2017; Інформація для пацієнтів і форма інформованої згоди - Версія для України 6.0 від 18 січня 2018, на основі англійської версії - фінальна версія 7.0 від 09 січня 2018 (українською та російською мовами); Збільшення запланованої кількості пацієнтів в Україні з 150 до 180 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження 3 фази у 2-х паралельних групах для порівняння ефективності і безпеки застосування масітинібу з доцетакселом та плацебо з доцетакселом у першій лінії терапії метастатичного кастрат-резистентного раку передміхурової залози (mCRPC)», код дослідження AV12003, версія 6.1 UA від 20.12.2016
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Групп Україна»
Спонсор, країна	AB Science (Франція)
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
13.04.2018 № 713

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO4876646/Avastin® (bevacizumab), версія 25 від листопада 2017 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження 3ї фази препарату Атезоліумаб (MPDL3280A, ANTI-PD - L1 антитіло), в комбінації зі схемою Карбоплатин +Паклітаксел, з Бевацизумабом або без, у порівнянні зі схемою лікування Карбоплатин + Паклітаксел+Бевацизумаб у наївних до хіміотерапії пацієнтів з неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії», код дослідження GO29436, версія 6 від 01 березня 2017 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd., («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд»), Швейцарія
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
13.04.2018 № 713

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Macitentan (Мацитентан, Мацитентан, АСТ-064992) версія 15 від жовтня 2017 р., англійською мовою; Оновлене спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу Macitentan (Мацитентан, Мацитентан, АСТ-064992) від 17 жовтня 2017 р.; Залучення нового виробника досліджуваного лікарського засобу Macitentan (Мацитентан, Мацитентан, АСТ-064992), таблетки, що диспергуються, 0,5 мг, 2,5 мг, 5 мг: Idorsia Pharmaceuticals Ltd, Gewerbestrasse 12/14/16, 4123 Allschwil, Switzerland
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 465 від 27.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване, кероване подіями дослідження для оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики препарату Мацитентан в порівнянні зі стандартом лікування у дітей з легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження АС-055-312, версія 3 від 25 квітня 2017 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	ACTELION Pharmaceuticals Ltd., Switzerland
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
13.04.2018 № 713

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол дослідження CLR_16_23, версія 3.0 з інкорпорованою поправкою 2 від 04 жовтня 2017 року, англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника версія 8 від 06 жовтня 2017 року, англійською мовою; Оновлене дос'є досліджуваного лікарського засобу Тілдракізумаб (МК-3222), версія 3.1 від 19 лютого 2018 року, англійською мовою; Основний Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ), майстер-версія від 09 жовтня 2017 р., версія для України 2.0 від 27 жовтня 2017 р., англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 883 від 01.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження багаторазових доз фази 2b для демонстрації безпеки та ефективності тілдракізумабу в пацієнтів з псоріатичним артритом в активній фазі», код дослідження CLR_16_23, фінальна версія 2.0 від 09 травня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Sun Pharmaceuticals Global FZE (Sun Pharma Global FZE), Об'єднані Арабські Емірати
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
13.04.2018 № 713

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату трилацикліб (G1T28), редакція 6 від 07 грудня 2017 р.; Брошура для дослідника з препарату ТЕЦЕНТРИК (Атезолізумаб), редакція 10 від липня 2017 р.; Основна інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, заключна версія 3.0 від 29 січня 2018 р., переклад з англійської мови на російську мову від 14 лютого 2018 р., переклад з англійської мови на українську мову від 14 лютого 2018 р.; Додаток для повторного надання згоди на продовження отримання досліджуваного препарату в разі прогресування хвороби для України, заключна версія 3.0 від 29 січня 2018 р., переклад з англійської мови на російську мову від 07 лютого 2018 р., переклад з англійської мови на українську мову від 07 лютого 2018 р.
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 атезолізумабу 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 22
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.04.2018 № 713

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження 1302.3 (INVICTAN®-3), версія 6.0 від 17 січня 2018 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 07 лютого 2018 року, переклад українською мовою від 27 лютого 2018 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 07 лютого 2018 року, переклад російською мовою від 27 лютого 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 835 від 15.08.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, міжнародне дослідження фази ІІв, що проводиться в одній групі, з метою оцінки безпеки й ефективності препарату ВІ 695502 плюс mFOLFOX6 у пацієнтів із метастатичним колоректальним раком, які раніше не отримували лікування», код дослідження 1302.3 (INVICTAN®-3), версія 5.0 від 26 жовтня 2017 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельгайм Інтернешнл ГмбХ», Німеччина (Boehringer Ingelheim International GmbH, Germany)
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
13.04.2018 № 713

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 11.0 від 06 грудня 2017 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди пацієнта, Україна, версія 2.1 від 05 лютого 2018р., англійською, українською та російською мовами; Шкала оцінки позитивних симптомів (SAPS), версія 2.0 від 23 січня 2018 р., українською та російською мовами; Шкала Загальна клінічна оцінка суїцидальної поведінки – з часу останнього візиту, версія 2.0 від 22 січня 2018 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1584 від 13.12.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Пімавансерину для профілактики рецидивів при лікуванні галюцинацій та маячних ідей, що спричинені психозом, обумовленим деменцією», код дослідження АСР-103-045, версія 1.1 від 05 липня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траїлс УКР», Україна
Спонсор, країна	«АКАДІА Фармасьютікалз Інк., США»(ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA)
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
13.04.2018 № 713

Ідентифікація суттєвої поправки	Робочий зошит пацієнта «Повідомлення про біль, який ви відчуваєте – Що необхідно знати про це наукове клінічне дослідження з вивчення болю, пов'язаного з ОА», версія 4.1.24.3, російською мовою; Робочий зошит пацієнта «Участь у науковому дослідженні з вивчення ОА – Що необхідно знати», версія 3.0.24.3, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1339 від 30.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, дослідження фази 3, що контролюється плацебо та напроксеном, для оцінки ефективності та безпечності різних доз фасинумабу при застосуванні у пацієнтів з болем, викликаним остеоартритом колінного чи кульшового суглоба», код дослідження R475-OA-1611, версія протоколу 1.0 від 27 березня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.04.2018 № 713

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 8 осіб до 18 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1115 від 20.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження 1b фази з одноразовим введенням дози для оцінки фармакокінетики, безпеки та переносимості МК-7655А у педіатричних пацієнтів віком від народження до 18 років з підтвердженою або підозрюваною грамнегативною інфекцією», код дослідження МК-7655А-020, версія від 15 листопада 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. Лясковський

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.04.2018 № 713

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	№ 1205 від 09.11.2016; № 906 від 30.08.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«6-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності лурасідону (SM-13496) у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», код дослідження D1001066, версія 3.00 від 19 квітня 2017 року, інкорпорований поправкою 2.00 та «12-тижневе, відкрите розширене дослідження застосування лурасідону (SM-13496) у пацієнтів із шизофренією», код дослідження D1001067, версія 3.00 від 19 квітня 2017 року, інкорпорований поправкою 2.00
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 27
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.04.2018 № 713

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 18 від 18 січня 2018
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження у паралельних групах II фази для порівняння ефективності та переносимості препарату BIBF 1120 та сунітінібу у пацієнтів з нирковоклітинним раком, що раніше не лікувався», код дослідження 1199.26 версія 2.0 із глобальною поправкою №2 від 11 липня 2017 р.
Заявник, країна	Представництво «СанаКліс с.р.о.», Україна
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ і Ко КГ», Австрія
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
13.04.2018 № 713

Ідентифікація суттєвої поправки	Продовження термінів клінічного випробування в Україні з 9 до 14 місяців (до 30 червня 2018 року)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, порівняльне, паралельне в двох групах дослідження ефективності та переносимості препарату ТІВОРЕЛЬ, розчин оральний виробництва ТОВ «Юрія-фарм» (Україна) в комплексному лікуванні пацієнтів з хронічною ішемічною хворобою серця в порівнянні з групою пацієнтів, які отримують тільки базисну терапію», код дослідження U-F – Tivorel/Cardio – 16, версія № 3 від 25.05.2017
Заявник, країна	ТОВ «Юрія-Фарм», Україна
Спонсор, країна	ТОВ «Юрія-Фарм», Україна
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
13.04.2018 № 713

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника препарату Анальдим, таблетки, версія 2 від 16.12.2017 р. до протоколу MNF/An/tabl/I-II/16, версія протоколу №1 від 15.02.17 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите клінічне випробування з вивчення переносимості та попередньої оцінки ефективності препарату Анальдим, таблетки, виробництва ПАТ «Монфарм» у пацієнтів з гострими респіраторними вірусними інфекціями (ГРВІ)», код дослідження MNF/An/tabl/I-II/16, версія протоколу №1 від 15.02.2017 р.
Заявник, країна	Публічне акціонерне товариство «Монфарм», Україна
Спонсор, країна	Публічне акціонерне товариство «Монфарм», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ВІДКРИТЕ, РАНДОМІЗОВАНЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІІ ДЛЯ ПОРІВНЯННЯ ІМУНОГЕННОСТІ, ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ГЕН ЕНД ЛІ ФАРМАСЬЮТИКАЛС ІНСУЛІНУ ГЛАРГІНУ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ З ПРЕПАРАТОМ ЛАНТУС® (ІНСУЛІН ГЛАРГІН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ) У ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ ІЗ ЦУКРОВИМ ДІАБЕТОМ 1-ГО ТИПУ», код випробування GL-GLAT1-3001, версія 3.0 від 04 серпня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	Gan & Lee Pharmaceuticals USA Corporation, США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Інсулін Гларгін для ін'єкцій (Insulin Glargine Injection)/Ген енд Лі Інсулін Гларгін для ін'єкцій (Gan & Lee Insulin Glargine Injection)/ Ген енд Лі Фармасьютікалс Інсулін Гларгін для ін'єкцій (Gan & Lee Pharmaceuticals Insulin Glargine Injection) (Інсулін Гларгін (Insulin Glargine)); розчин для ін'єкцій у катриджах, вмонтованих в шприц-ручку, 3 мл, 300 ОД.; 100 ОД./мл; Gan & Lee Pharmaceuticals, Китай; Almac Clinical Services, США; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Катеренчук В.І. «Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського», ендокринологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра ендокринології з дитячими інфекційними хворобами, м. Полтава 2) д.м.н., проф. Пашковська Н.В. Обласна комунальна установа «Чернівецький обласний ендокринологічний центр», поліклінічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра клінічної імунології, алергології та ендокринології, м. Чернівці 3) д.м.н., проф. Корпачев В.В. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин імені В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділ вікової ендокринології та клінічної фармакології, м. Київ 4) д.м.н., проф. Караченцев Ю.І. Державна установа «Інститут проблем ендокринної патології імені В.Я. Данилевського Національної академії медичних наук України», відділ клінічної ендокринології, м. Харків 5) д.м.н. Комісаренко Ю.І. «Київський міський клінічний ендокринологічний центр», відділення загальної ендокринної патології, «Національний медичний університет імені О.О. Богомольця», кафедра ендокринології, м. Київ 6) лікар вищої категорії Куськало П.М. Комунальна установа «Обласна клінічна лікарня імені О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради,

	ендокринологічне відділення, м. Житомир
Препарати порівняння, виробник та країна	Лантус® Солостар® (Lantus® SoloStar®) (Інсулін гларгін); розчин для ін'єкцій у катриджах, вмонтованих в шприц-ручку; 100 Од./мл; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Німеччина; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Німеччина; Almac Clinical Services, США; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	1) Система моніторингу рівнів глюкози та кетонів в крові 2) Досліджуваний лікарський засіб - Демо кіт 3) Лабораторні набори; 4) Спиртові тампони (серветки); 5) Контейнер для транспортування (Sharps containers); 6) Друковані матеріали.

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський