

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.04.2018 № 800

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-тижневе дослідження у паралельних групах для обґрунтування концепції щодо ефективності, безпеки та переносимості застосування SAR440340, дупілумабу та спільного застосування SAR440340 з дупілумабом у пацієнтів з астмою середнього і тяжкого ступеня, яка не піддається належному контролю на терапії інгаляційними кортикостероїдами (ІКС) у комбінації з агоністами β 2-адренорецепторів тривалої дії (БАТД)», код дослідження АСТ15102, версія 1 від 30 листопада 2017р.
Заявник, країна	ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	«Санofi-Авентіс рещерш е девелопман», Франція (sanofi-aventis recherche & développement, France)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	SAR440340/ REGN3500 (SAR440340/ REGN3500; SAR440340/ REGN3500); ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій (287 мг (2,9 мл) у флаконах об'ємом 20 мл); 100 мг/мл; sanofi-aventis recherche & developpement (інша назва - Sanofi-Aventis R&D), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd. , Budapest Logistics and Distribution Center, Hungary; sanofi US Services Inc., USA; Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA; Baxter Pharmaceutical Solutions, LLC, USA; плацебо до SAR440340/REGN3500 (287 мг (2.9 мл), 100 мг/мл); ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій у флаконах об'ємом 20 мл; sanofi-aventis recherche & developpement (інша назва - Sanofi-Aventis R&D), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Center, Hungary; sanofi US Services Inc., USA; Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA; Baxter Pharmaceutical Solutions, LLC, USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Андрейчин С.М. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська комунальна міська лікарня № 2», терапевтичне відділення №1, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України», кафедра пропедевтики внутрішньої медицини та фтизіатрії, м. Тернопіль 2) д.м.н., проф. Ащеулова Т.В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня № 13», пульмонологічне відділення № 1, Харківський національний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини № 1, основ біоетики та біобезпеки, м. Харків 3) д.м.н., проф. Зайков С.В. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», центр алергічних захворювань, м. Київ 4) к.м.н., доц. Ільницький Р.І. Київська міська клінічна лікарня №3, пульмонологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Київ

	<p>5) д.м.н. Коваленко С.В. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», пульмонологічне відділення, м. Чернівці</p> <p>6) зав.від. Левченко А.П. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», терапевтичне відділення, м. Харків</p> <p>7) д.м.н., проф. Мельник В.П. Київська міська туберкульозна лікарня №1 з диспансерним відділенням, відділення диференційної діагностики захворювань дихальних органів, Приватний вищий навчальний заклад «Київський медичний університет», кафедра інфекційних хвороб, фтизіатрії та пульмонології, м. Київ</p> <p>8) д.м.н., проф. Мостовой Ю.М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця</p> <p>9) зав.від. Смоляний О.П. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», пульмонологічне відділення, м. Одеса</p> <p>10) д.м.н., проф. Яшина Л.О. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень, м. Київ</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>Дупілумаб (SAR231893; REGN668; dupilumab); Розчин для ін'єкцій (по 300 мг у попередньо наповнених шприцах об'ємом 2 мл); 150 мг/мл; sanofi-aventis recherche & developpement (інша назва - Sanofi-Aventis R&D), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd. , Budapest Logistics and Distribution Center, Hungary; sanofi US Services Inc., USA; Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA; Cook Pharmica LLC, USA; Nelson Laboratories, Inc., USA; Sanofi-Winthrop Industrie – Le Trait (інша назва – Sanofi-Winthrop Industrie), France;</p> <p>плацебо до Дупілумабу (SAR231893, dupilumab, REGN668; 150 мг/мл); Розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах об'ємом 2 мл; sanofi-aventis recherche & developpement (інша назва - Sanofi-Aventis R&D), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd. , Budapest Logistics and Distribution Center, Hungary; sanofi US Services Inc., USA; Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA; Nelson Laboratories, Inc., USA; Sanofi-Winthrop Industrie – Le Trait (інша назва – Sanofi-Winthrop Industrie), France</p>
<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	<ul style="list-style-type: none"> - лабораторні набори; - комплект обладнання та витратні матеріали для проведення спірометрії; - комплект обладнання та витратні матеріали для проведення ЕКГ; - пристрій NIOX mino; - інкубатори; - електронні щоденники LogPad (мобільний пристрій Bluebird SF550); - пікфлоуметри Asthma Monitor® AM3G+

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.04.2018 № 800

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах з оцінки ефективності, переносимості та безпечності двох режимів дозування постійної підшкірної інфузії препарату ND0612, що використовується як додаткова терапія до перорального прийому леводопи, у пацієнтів із моторними флуктуаціями при хворобі Паркінсона (iNDiGO)», код випробування ND0612L-007, версія 2.0 від 03 липня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	NeuroDerm Ltd., Israel (Ізраїль)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	levodopa / carbidopa (ND0612) (ND0612; Levodopa/Carbidopa); розчин для ін'єкцій, 7,5 мл у флаконі; 60 мг/мл/7,5 мг/мл; Packaging Coordinators Inc. (PCI) (США); Biotec Services International Ltd. (Великобританія); Cook Pharmica LLC (США); Solvias AG (Швейцарія); Плацебо до levodopa / carbidopa (ND0612); Packaging Coordinators Inc. (PCI) (США); Biotec Services International Ltd. (Великобританія); Cook Pharmica LLC (США)
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Бучакчийська Н.М. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради», відділення неврології №1, ДЗ «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра нервових хвороб, м. Запоріжжя 2) д.м.н., проф. Литвиненко Н.В. Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського, неврологічне відділення ВДНЗУ «Українська медична стоматологічна академія», кафедра нервових хвороб з нейрохірургією та медичною генетикою, м. Полтава 3) д.м.н., проф. Козьолкін О.А. Комунальна установа «6-А міська клінічна лікарня», денний стаціонар поліклінічного відділення, м. Запоріжжя 4) 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
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
26.04.2018 № 800

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе порівняльне дослідження III фазі, що проводиться в паралельних групах із використанням препарату порівняння та двох плацебо з метою оцінки безпечності та збору даних про ефективність комбінованого препарату фоснетупітанту/палоносетрону (260 мг/0,25 мг) для внутрішньовенного введення (IV NEPA FDC) та комбінованого препарату нетупітанту/палоносетрону (300 мг/0,5 мг) для перорального прийому (Акінзео®) як засобів профілактики нудоти та блювання при проведенні першого та подальших курсів хіміотерапії препаратом антрациклінового ряду в поєднанні з циклофосфамідом (за схемою АЦ) у пацієнтів із раком молочної залози», код випробування NEPA-17-05, остаточна редакція 3.1 від 30 листопада 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Хелсинн Хелскеа СА» (Helsinn Healthcare SA), Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	комбінований препарат з фіксованими дозами фоснетупітант/палоносетрон (260 мг/0,25 мг) для внутрішньовенного введення (IV NEPA FDC; fosnetupitant chloride/palonosetron hydrochloride; Fosnetupitant (фоснетупітант)/Palonosetron (палоносетрон)); ліофілізований порошок для приготування розчину для інфузій; 260 мг/0,25 мг; «Catalent Germany Schorndorf GmbH», Німеччина; «Patheon Italia S.p.A.», Італія; Плацебо до комбінований препарат з фіксованими дозами фоснетупітант/палоносетрон (260 мг/0,25 мг) для внутрішньовенного введення, ліофілізований порошок для приготування розчину для інфузій; «Catalent Germany Schorndorf GmbH», Німеччина; «Patheon Italia S.p.A.», Італія; Розчинник для IV NEPA FDC (glucose monohydrate; розчин глюкози (glucose) для інфузій); розчин для інфузій; 5% (50) (мл); «B. Braun Medical, S.A.», Іспанія; «Catalent Germany Schorndorf GmbH», Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) 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 2) к.м.н. Шпарик Я.В. Львівський державний онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр, відділення хіміотерапії, м. Львів 3) Литвин І.В. Комунальний заклад «Клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, м. Дніпро 4) д.м.н., проф. Готько Є.С.

	<p>Центральна міська клінічна лікарня, Міський онкологічний центр, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород</p> <p>5) Гаврилюк І.С. Тернопільський обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, м. Тернопіль</p> <p>6) Пряніков В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», хіміотерапевтичне відділення №1, м. Харків</p> <p>7) 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>8) к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальний заклад «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий ріг</p> <p>9) д.м.н., проф. Колеснік О.П. Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, торакальне відділення, м. Запоріжжя</p> <p>10) к.м.н. Ташук І.В. Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», відділення денного стаціонару, м. Чернівці</p> <p>11) Шевня С.П. Подільський регіональний центр онкології, відділення хіміотерапії, м. Вінниця</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>комбінований препарат з фіксованими дозами нетупітант/палоносетрон (300 мг/0,5 мг) для перорального застосування (Акінзео®) (Oral NEPA FDC; Netupitant (нетупітант)/Palonosetron (палоносетрон)); капсули; 300 мг/0,5 мг; «Catalent Germany Schorndorf GmbH», Німеччина; «Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd», Ірландія; Плацебо до комбінований препарат з фіксованими дозами нетупітант/палоносетрон (300 мг/0,5 мг) для перорального застосування (Акінзео®), капсули; «Catalent Germany Schorndorf GmbH», Німеччина; «Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd», Ірландія</p>
<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	<p>Дексаметазон (Dexamethasone); таблетки; 4 мг; «Artesan Pharma GmbH & Co. KG», Німеччина; «Catalent Germany Schorndorf GmbH», Німеччина</p>

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.04.2018 № 800

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії після радикального лікування у пацієнтів з місцево-поширеною плоскоклітинною карциномою голови та шиї високого ризику», код дослідження WO40242, версія 2 від 03 листопада 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Рош Україна» від імені Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Атезоліумаб (RO5541267, MPDL3280A; MPDL3280A, Anti-PDL1, Anti-PD-L1, aPDL1, PRO#303280; Атезоліумаб); концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій (1200 мг/20 мл); 60 мг/мл; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Дженентек Інк., США; Плацебо до Атезоліумабу (); концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій; Дженентек Інк., США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальний заклад «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг 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) к.м.н. Бур'ян О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення голови та шиї, м. Харків 4) д.м.н., проф. Костюк О.Г. Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра променевої діагностики, променевої терапії та онкології, м. Вінниця 5) д.м.н., доц. Крижанівська А.Є. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», хірургічне відділення №2, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ 6) Курочкін А.В.

	Обласний комунальний заклад Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, м. Суми 7) д.м.н. Осинський Д.С. Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення денного перебування хворих, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Фармасофт»

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.04.2018 № 800

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, фінальна версія 6.0 з інкорпорованою поправкою №3 від 23 січня 2018 року англійською мовою; Оновлений зразок маркування набору для пацієнта, фінальна версія 4.0 від 23 січня 2018 року українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 951 від 19.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне, сліпе, багатоцентрове дослідження з використанням двох плацебо, що проводиться з метою порівняння ефективності та безпечності будесоніду у формі нових супозиторіїв при застосуванні один раз на добу в дозі 4 мг та будесоніду у формі піни при застосуванні один раз на добу в дозі 2 мг у пацієнтів із гострим виразковим проктитом», код дослідження BUS-4/UCA, фінальна версія 5.0 з інкорпорованою поправкою №2 від 11 серпня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ОСТ Україна»
Спонсор, країна	Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.04.2018 № 800

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування MEK116513, версія 07 від 07 листопада 2017 року; Брошура дослідника (Дабрафеніб (Tafinlar (DRB436))), видання 9 від 07 серпня 2017 року; Включення додаткової назви та кодового номеру для досліджуваного лікарського засобу Дабрафеніб, а саме, Tafinlar та DRB436; Брошура дослідника (Траметиніб (Mekinist (TMT212))), видання 9 від 03 серпня 2017 року; Включення додаткової назви та кодового номеру для досліджуваного лікарського засобу Траметиніб, а саме, Mekinist та TMT212; Інформація для пацієнта та Форма Інформованої згоди адаптовані для України версія №13 від 08 лютого 2018 року українською та російською мовами (на основі мастер версії Інформації для пацієнта та Форми Інформованої згоди №20 від 07 листопада 2017 року англійською мовою); Зміна тривалості дослідження в Україні до 30 вересня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для порівняння комбінації BRAF інгібітора дабрафеніба з MEK інгібітором траметинібом та BRAF інгібітора вемурафеніба у хворих на неоперабельну (Фаза IIIc) або метастатичну (Фаза IV) меланому шкіри з мутацією гену BRAF V600E/K», код дослідження MEK116513, з інкорпорованою поправкою, версія 06 від 22 липня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	Новартіс Фарма Сервісез АГ, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.04.2018 № 800

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 5.1 від 12 лютого 2018 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 5.1 від 20 лютого 2018 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 5.1 від 20 лютого 2018 р.; С16019 - Інформаційний лист про закінчення дослідження, версія 1.0 від 13 жовтня 2017 р. англійською мовою; С16019 - Інформаційний лист про закінчення дослідження, версія 1.0, переклад українською мовою від 18 січня 2018 р.; С16019 - Інформаційний лист про закінчення дослідження, версія 1.0, переклад російською мовою від 15 лютого 2018 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу Іксазоміб від 09 жовтня 2017 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 підтримуючого лікування Іксазомібом Цитратом (MLN9708) для перорального застосування у пацієнтів з множинною мієломою після трансплантації аутологічних стовбурових клітин», код дослідження С16019, версія з поправкою 02 від 21 квітня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Millennium Pharmaceuticals, Inc., USA (США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.04.2018 № 800

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Лебедь К.М. Комунальний заклад «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша», пульмо-терапевтичне відділення, м. Херсон
2	к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальна установа Центральна міська лікарня №1 м. Житомира, терапевтичне відділення №1, м. Житомир	
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 безпеки 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 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.04.2018 № 800

Ідентифікація суттєвої поправки	Посібник із передового досвіду Asugian, версія V01UKR(uk) від 02 листопада 2016 року, українською мовою; Керівництво компанії Asugian із оптимальної практики, версія V01UKR(ru) від 02 листопада 2016 року, російською мовою; Опитувальник пацієнта, версія V01UKR(uk) від 29 серпня 2016 року, українською мовою; Опитувальник пацієнта при зверненні, версія V01UKR(ru) від 29 серпня 2016 року, російською мовою; Листи поштою, версія V01UKR(uk) від 03 жовтня 2016 року, українською мовою; Листи поштою, версія V01UKR(ru) від 03 жовтня 2016 року, російською мовою; Електронні листи, версія V01UKR(uk) від 03 жовтня 2016 року, українською мовою; Електронні листи, версія V01UKR(ru) від 03 жовтня 2016 року, російською мовою; Друкована інформація, версія V01UKR(uk) від 12 вересня 2016 року, українською мовою; Друкована інформація, версія V01UKR(ru) від 12 вересня 2016 року, російською мовою; Електронний лист для пацієнта, текстові та телефонні повідомлення, версія V01UKR(uk) від 03 листопада 2016 року, українською мовою; Повідомлення для відправки пацієнту електронною поштою, голосові та текстові повідомлення для відправки по телефону, версія V01UKR(ru) від 03 листопада 2016 року, російською мовою; Варіанти інформації в соцмережах, версія V01UKR(uk) від 03 жовтня 2016 року, українською мовою; Варіанти залучення пацієнтів через соціальні мережі, версія V01UKR(ru) від 03 жовтня 2016 року, російською мовою; Варіанти зображень у соціальних мережах, версія V01UKR(uk) від 28 липня 2016 року, українською мовою; Варіанти зображень у соціальних мережах, версія V01UKR(ru) від 28 липня 2016 року, російською мовою; Інформаційний телевізійний ролик, версія V01UKR(uk) від 28 липня 2016 року, українською мовою; Інформаційний телевізійний ролик, версія V01UKR(ru) від 28 липня 2016 року, російською мовою; Телевізійна розкадровка, версія V01UKR(uk) від 09 вересня 2016 року, українською мовою; Розкадровка телевізійного ролику, версія V01UKR(ru) від 09 вересня 2016 року, російською мовою; Веб-оголошення, версія V01UKR(uk) від 12 вересня 2016 року, українською мовою; Веб-оголошення, версія V01UKR(ru) від 12 вересня 2016 року, російською мовою; Цільова сторінка, версія V01UKR(uk) від 12 вересня 2016 року, українською мовою; Цільова сторінка, версія V01UKR(ru) від 12 вересня 2016 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази 2, що проводиться в паралельних групах, препарату LY3074828 при застосуванні у пацієнтів із хворобою Крона в активній формі (SERENITY)», код дослідження I6T-MS-AMAG з інкорпорованою поправкою (a) від 21 листопада 2017 року

Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Елі Ліллі енд Компані», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.04.2018 № 800

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка № 02 до протоколу клінічного дослідження EFC14835, версія 1 від 20 грудня 2017р., англійською мовою; Оновлений протокол клінічного дослідження EFC14835, з включеною поправкою №02, версія 1 від 20 грудня 2017р., англійською мовою; Письмова інформація для учасника дослідження, версія №4 від 20 грудня 2017р., англійською мовою; Основна письмова інформація для учасника дослідження англійською мовою для України, версія 4.0 від 01 лютого 2018р. (на основі Письмової інформації для учасника дослідження, версії №4 від 20 грудня 2017р., англійською мовою); Основна письмова інформація для учасника дослідження англійською мовою для України, версія 4.0 від 01 лютого 2018р. Переклад українською мовою для України від 09 лютого 2018р. (на основі Письмової інформації для учасника дослідження, версії №4 від 20 грудня 2017р., англійською мовою); Основна письмова інформація для учасника дослідження англійською мовою для України, версія 4.0 від 01 лютого 2018р. Переклад російською мовою для України 09 лютого 2018р. (на основі Письмової інформації для учасника дослідження, версії №4 від 20 грудня 2017р., англійською мовою); Картка учасника/ пацієнта, версія 3.0 від 09 січня 2018р., англійською мовою; Картка учасника/ пацієнта англійською мовою для України, версія 3.0 від 08 лютого 2018р. (на основі Картки учасника/ пацієнта, версії 3.0 від 09 січня 2018р. англійською мовою); Картка учасника/ пацієнта англійською мовою для України, версія 3.0 від 08 лютого 2018р., переклад українською мовою для України від 14 лютого 2018р. (на основі Картки учасника/ пацієнта, версії 3.0 від 09 січня 2018р. англійською мовою); Картка учасника/ пацієнта англійською мовою для України, версія 3.0 від 08 лютого 2018р., переклад російською мовою для України від 14 лютого 2018р. (на основі Картки учасника/ пацієнта, версії 3.0 від 09 січня 2018р. англійською мовою)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 544 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження в паралельних групах для вивчення ефективності та безпечності додавання сотагліфлозину до монотерапії сульфонілсечовиною або сульфонілсечовиною у комбінації з метформіном у пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу з недостатнім глікемічним контролем під час монотерапії сульфонілсечовиною або сульфонілсечовиною у комбінації з метформіном», код дослідження EFC14835, протокол з поправкою 01, версія 1 від 17 січня 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 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.04.2018 № 800

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD), версія 6.0, Лютий 2018
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване контрольоване дослідження 3 фази, спрямоване на оцінку селінексору, бортезомібу та дексаметазону (схема SVd) в порівнянні з бортезомібом і дексаметазоном (схема Vd) у пацієнтів із рецидивуючою або рефрактерною множинною мієломою», код дослідження КСР-330-023, редакція 3.0 з інкорпорованою поправкою 2 від 06 квітня 2017
Заявник, країна	ТОВ «Докумедс»(СІА Докумедс), Латвія, що діє на території України через Представництво «СІА Докумедс»
Спонсор, країна	«Каріофарм Терапьютикс Інкорпорейтед», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.04.2018 № 800

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Масітиніб, видання 2017 року, версія 2.0 від 21 листопада 2017
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 459 від 18.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження 2-3 фази у трьох паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки застосування масітинібу з дексаметазоном, гемцитабіну з дексаметазоном та поєднання масітинібу, гемцитабіну та дексаметазону у пацієнтів з рецидивуючими або резистентними периферичними Т-клітинними лімфомами», код дослідження АВ10004, версія 10.0 ROW від 22.03.2017; «Проспективне, багатоцентрове, відкрите, рандомізоване, активно-контрольоване дослідження 2-3 фази у 3-х паралельних групах для порівняння ефективності та безпеки масітинібу в комбінації з FOLFIRI (іринотекан, 5-фторурацил та фолінова кислота) з монотерапією масітинібом та з найкращою підтримуючою терапією у якості терапії третьої чи четвертої лінії у пацієнтів з метастатичним колоректальним раком», код дослідження АВ12010, версія 4.0 від 08.12.2016
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Груп Україна»
Спонсор, країна	АВ Science, Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.04.2018 № 800

Ідентифікація суттєвої поправки	«Тимома-специфічна поправка, що стосується безпеки, від 02.02.2018 до СТМХ-М-072-001 модулю протоколу від 16.06.2016р. з інкорпорованою поправкою 04 від 13.07.2017, англійською мовою»; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, версія 4.2 для України від 08 лютого 2018р., українською, російською, англійською мовами; Брошура дослідника версія 4, від 05 лютого 2018р., англійською мовою; Зміна контактних деталей Спонсору (зміна контактної особи та контактного номеру телефону):					
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017					
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, з підбором режиму дозування і підтвердженням концепції, дослідження CX-072, PD-L1 Probody™ Therapeutic, в якості монотерапії та в комбінації з Yervoy® (Іпілімумаб) або із Zelboraf® (Вемурафеніб) у пацієнтів із прогресуючими чи рецидивуючими формами солідних пухлин або лімфомами», код дослідження СТМХ-М-072-001, модуль протоколу від 16.06.2016р. з інкорпорованою поправкою 04 від 13.07.2017					
Заявник, країна	ТОВ «Медпейс Україна»					
Спонсор, країна	«ЦитомЕкс Терап'ютікс, Інк.», США [CytomX Therapeutics, Inc., USA]					
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="418 539 1238 576">Було</th> <th data-bbox="1238 539 2072 576">Стало</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="418 576 1238 1062"> <p>Найменування юридичної особи/П.І.Б. фізичної особи: «ЦитомЕкс Терап'ютікс, Інк.» [CytomX Therapeutics, Inc.]</p> <p>П.І.Б. контактної особи: Цинтія Ледд (Cynthia Ladd)</p> <p>Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: 151 Ойстер Пойнт Бульвар, С'ют 400, Південний Сан-Франциско, Каліфорнія, 94080, США</p> <p>Контактний телефон: +1 650 763-9501</p> <p>Факс: +1 650 745-4024</p> <p>Адреса електронної пошти: regulatoryaffairs@cytomX.com</p> </td> <td data-bbox="1238 576 2072 1062"> <p>Найменування юридичної особи/П.І.Б. фізичної особи: «ЦитомЕкс Терап'ютікс, Інк.» [CytomX Therapeutics, Inc.]</p> <p>П.І.Б. контактної особи: Чак Демоко (Chuck Democko)</p> <p>Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: 151 Ойстер Пойнт Бульвар, С'ют 400, Південний Сан-Франциско, Каліфорнія, 94080, США</p> <p>Контактний телефон: +1 650 351 9968</p> <p>Факс: +1 650 745-4024</p> <p>Адреса електронної пошти: regulatoryaffairs@cytomX.com</p> </td> </tr> </tbody> </table>	Було	Стало	<p>Найменування юридичної особи/П.І.Б. фізичної особи: «ЦитомЕкс Терап'ютікс, Інк.» [CytomX Therapeutics, Inc.]</p> <p>П.І.Б. контактної особи: Цинтія Ледд (Cynthia Ladd)</p> <p>Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: 151 Ойстер Пойнт Бульвар, С'ют 400, Південний Сан-Франциско, Каліфорнія, 94080, США</p> <p>Контактний телефон: +1 650 763-9501</p> <p>Факс: +1 650 745-4024</p> <p>Адреса електронної пошти: regulatoryaffairs@cytomX.com</p>	<p>Найменування юридичної особи/П.І.Б. фізичної особи: «ЦитомЕкс Терап'ютікс, Інк.» [CytomX Therapeutics, Inc.]</p> <p>П.І.Б. контактної особи: Чак Демоко (Chuck Democko)</p> <p>Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: 151 Ойстер Пойнт Бульвар, С'ют 400, Південний Сан-Франциско, Каліфорнія, 94080, США</p> <p>Контактний телефон: +1 650 351 9968</p> <p>Факс: +1 650 745-4024</p> <p>Адреса електронної пошти: regulatoryaffairs@cytomX.com</p>	
Було	Стало					
<p>Найменування юридичної особи/П.І.Б. фізичної особи: «ЦитомЕкс Терап'ютікс, Інк.» [CytomX Therapeutics, Inc.]</p> <p>П.І.Б. контактної особи: Цинтія Ледд (Cynthia Ladd)</p> <p>Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: 151 Ойстер Пойнт Бульвар, С'ют 400, Південний Сан-Франциско, Каліфорнія, 94080, США</p> <p>Контактний телефон: +1 650 763-9501</p> <p>Факс: +1 650 745-4024</p> <p>Адреса електронної пошти: regulatoryaffairs@cytomX.com</p>	<p>Найменування юридичної особи/П.І.Б. фізичної особи: «ЦитомЕкс Терап'ютікс, Інк.» [CytomX Therapeutics, Inc.]</p> <p>П.І.Б. контактної особи: Чак Демоко (Chuck Democko)</p> <p>Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: 151 Ойстер Пойнт Бульвар, С'ют 400, Південний Сан-Франциско, Каліфорнія, 94080, США</p> <p>Контактний телефон: +1 650 351 9968</p> <p>Факс: +1 650 745-4024</p> <p>Адреса електронної пошти: regulatoryaffairs@cytomX.com</p>					

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

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.04.2018 № 800

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол D699BC00001, видання 4 від 01 грудня 2017 року; Доповнення №1, версія 1 від 23 січня 2018 року до протоколу D699BC00001, видання 4 від 01 грудня 2017 року; Інформація та форма інформованої згоди для дорослого учасника дослідження для використання в усіх центрах (крім США), локальна версія для України V6.0UKR1.0 українською мовою від 02 лютого 2018 року; Інформація та форма інформованої згоди для дорослого учасника дослідження для використання в усіх центрах (крім США), локальна версія для України V6.0UKR1.0 російською мовою від 02 лютого 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багато-центрове дослідження III фази, яке проводиться в паралельних групах, з метою порівняння ефективності та переносимості препаратів Фулвестрант (ФАЗЛОДЕКС™) 500мг і Анастрозол (АРИМІДЕКС™) 1мг у якості гормональної терапії при місцево поширеному або метастатичному раку грудної залози з позитивними гормональними рецепторами у жінок у постменопаузі, які попередньо не отримували будь-якої гормональної терапії (ФАЛКОН [FALCON])», код дослідження D699BC00001, видання 3.0 від 14 січня 2013 року з інкорпорованою поправкою 1 від 05 грудня 2012 року, адміністративною зміною № 1 від 27 червня 2012 року, адміністративною зміною № 2 від 14 січня 2013 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ» (AstraZeneca AB), Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.04.2018 № 800

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного дослідження в Україні:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	Шень А.А. Броварська центральна районна лікарня, центр гемодіалізу, м. Бровари, Київська область
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 225 від 02.03.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату вададустат при пероральному застосуванні для корекції анемії в пацієнтів із діаліз-залежною хронічною хворобою нирок (ДЗ-ХХН), яким нещодавно було розпочато проведення діалізу (дослідження «INNO2VATE — CORRECTION»)), код дослідження АКВ-6548-CI-0016, версія 1.0 від 22.03.2016 р.	
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»	
Спонсор, країна	«Акебіа Терап'ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.04.2018 № 800

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного дослідження в Україні:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	Шень А.А. Броварська центральна районна лікарня, центр гемодіалізу, м. Бровари, Київська область
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 248 від 09.03.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпеки препарату Вададустат при пероральному застосуванні для підтримуючої терапії анемії в пацієнтів із діаліз-залежною хронічною хворобою нирок (ДЗ-ХХН) (дослідження «INNO2VATE — CONVERSION»), код дослідження АКВ-6548-CI-0017, версія 1.0 від 06.05.2016 р.	
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»	
Спонсор, країна	«Акебіа Терап'ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.04.2018 № 800

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Беренфус В.Я. Комунальна 4-а міська клінічна лікарня м. Львова, терапевтичне відділення, м. Львів
	2.	д.м.н. Кожухов С.М. ДУ «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ клінічної фармакології, м. Київ
	3.	Донець О.А. Медичний центр дочірнього підприємства «Медичне науково-практичне об'єднання «Медбуд» Приватного акціонерного товариства «Холдингова компанія «Київміськбуд», відділення терапії, м. Київ
4.	Прохоров О.В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №27», кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарду, м. Харків	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки дії бемпедоїдної кислоти (ЕТС-1002) на появу тяжких серцево-судинних явищ у пацієнтів із серцево-судинною хворобою або з високим ризиком її виникнення, які не переносять лікування статинами», код дослідження 1002-043, оригінальний протокол від 24 червня 2016 року	
Заявник, країна	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 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.04.2018 № 800

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Пояснювальна записка стосовно адміністративної зміни №3 до протоколу SHP647-302 від 05 лютого 2018 р., англійською мовою; Переклад українською мовою від 15 лютого 2018 р. Пояснювальної записки стосовно адміністративної зміни №3 до протоколу SHP647-302 від 05 лютого 2018 р.; Досье досліджуваного лікарського засобу, версія 3.0 від 18 грудня 2017 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.1.0 для України англійською мовою від 30 січня 2018 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.1.0 для України українською мовою від 30 січня 2018 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.1.0 для України російською мовою від 30 січня 2018 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 2.1.0 для України англійською мовою від 13 лютого 2018 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 2.1.0 для України українською мовою від 13 лютого 2018 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 2.1.0 для України російською мовою від 13 лютого 2018 р.; Дозвіл на розкриття медичної інформації, версія 1.0 для України англійською мовою від 13 листопада 2017 р.; Переклад українською мовою від 17 листопада 2017 р. Дозволу на розкриття медичної інформації, версія 1.0 для України від 13 листопада 2017 р.; Переклад російською мовою від 17 листопада 2017 р. Дозволу на розкриття медичної інформації, версія 1.0 для України від 13 листопада 2017 р.; Лист до лікаря сімейної медицини, версія 1.0 від 27 жовтня 2017 р., англійською мовою; Переклад українською мовою від 16 листопада 2017 р. Листа до лікаря сімейної медицини, версія 1.0 від 27 жовтня 2017 р.; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (Conf-Est ID SitePad Screenshots), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (Conf-Est ID SitePad Screenshots), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (PGIC SitePad Screenshots), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (PGIC SitePad Screenshots), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (PGIS SitePad Screenshots), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (PGIS SitePad Screenshots), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (STM SitePad Screenshots), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (STM SitePad Screenshots), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (Normal</p>
---------------------------------	--

	<p>Stool Count SitePad Screenshots), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (Normal Stool Count SitePad Screenshots), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (Visit Closeout SitePad Screenshots), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (Visit Closeout SitePad Screenshots), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (LogPad Training Module), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (Log Pad TrainingModule), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (UCDiary), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (UCDiary), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Анкета на встановлення задоволеності медичним препаратом (TSQM), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Анкета на встановлення задоволеності медичним препаратом (TSQM), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Інструкції до самостійного заповнення анкети IBDQ, версія 1.00 від 06 листопада 2017 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Інструкції до самостійного заповнення анкети IBDQ, версія 1.00 від 07 листопада 2017 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Опитувальник WPAI:UC, версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Опитувальник WPAI:UC, версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Анкета щодо стану здоров'я (EQ-5D-5L), версія 1.00 від 27 жовтня 2017 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Анкета щодо стану здоров'я (EQ-5D-5L), версія 1.00 від 03 листопада 2017 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Опитувальник «Ваше здоров'я та самопочуття» (SF36v2Acute), версія 1.00 від 22 листопада 2017 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Опитувальник «Ваше здоров'я та самопочуття» (SF36v2Acute), версія 1.00 від 28 листопада 2017 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: навчальні інструкції як заповнювати щоденник пацієнта (Training Quiz), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: навчальні інструкції як заповнювати щоденник пацієнта (Training Quiz), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., російською мовою</p>
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№ 466 від 13.03.2018</p>
<p>Назва клінічного випробування, код,</p>	<p>«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату SHP647 в якості індукційної терапії у пацієнтів із виразковим колітом</p>

версія та дата	середнього та важкого ступеню тяжкості (FIGARO UC 302)», код дослідження SHP647-302, версія від 06 липня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«Шайєр Хьюман Дженетік Терапіз, Інк.» (Shire Human Genetic Therapies, Inc.), USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.04.2018 № 800

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 3.0 від 18 грудня 2017 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.1.0 для України англійською мовою від 30 січня 2018 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.1.0 для України українською мовою від 30 січня 2018 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.1.0 для України російською мовою від 30 січня 2018 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 2.1.0 для України англійською мовою від 12 лютого 2018 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 2.1.0 для України українською мовою від 12 лютого 2018 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 2.1.0 для України російською мовою від 12 лютого 2018 р.; Дозвіл на розкриття медичної інформації, версія 1.0 для України англійською мовою від 13 листопада 2017 р.; Переклад українською мовою від 17 листопада 2017 р. Дозволу на розкриття медичної інформації, версія 1.0 для України від 13 листопада 2017 р.; Переклад російською мовою від 17 листопада 2017 р. Дозволу на розкриття медичної інформації, версія 1.0 для України від 13 листопада 2017 р.; Лист до лікаря сімейної медицини, версія 1.0 від 27 жовтня 2017 р., англійською мовою; Переклад українською мовою від 17 листопада 2017 р. Листа до лікаря сімейної медицини, версія 1.0 від 27 жовтня 2017 р.; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (Conf-Est ID SitePad Screenshots), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (Conf-Est ID SitePad Screenshots), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (STM SitePad Screenshots), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (STM SitePad Screenshots), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (Normal Stool Count SitePad Screenshots), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (Normal Stool Count SitePad Screenshots), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (Visit Closeout SitePad Screenshots), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (Visit Closeout SitePad Screenshots), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (LogPad Training Module), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (Log Pad TrainingModule), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., російською мовою; Зразки зображень екрану</p>
---------------------------------	---

	електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (UCDiary), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (UCDiary), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Анкета на встановлення задоволеності медичним препаратом (TSQM), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Анкета на встановлення задоволеності медичним препаратом (TSQM), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Інструкції до самостійного заповнення анкети IBDQ, версія 1.00 від 06 листопада 2017 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Інструкції до самостійного заповнення анкети IBDQ, версія 1.00 від 07 листопада 2017 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Опитувальник WPAI:UC, версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Опитувальник WPAI:UC, версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Анкета щодо стану здоров'я (EQ-5D-5L), версія 1.00 від 27 жовтня 2017 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Анкета щодо стану здоров'я (EQ-5D-5L), версія 1.00 від 03 листопада 2017 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Опитувальник «Ваше здоров'я та самопочуття» (SF36v2Acute), версія 1.00 від 22 листопада 2017 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Опитувальник «Ваше здоров'я та самопочуття» (SF36v2Acute), версія 1.00 від 28 листопада 2017 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: навчальні інструкції як заповнювати щоденник пацієнта (Training Quiz), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: навчальні інструкції як заповнювати щоденник пацієнта (Training Quiz), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове розширене дослідження фази 3 для оцінки безпечності препарату SHP647 у пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеню тяжкості (AIDA)», код дослідження SHP647-304, версія від 13 липня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Шайер Хьюман Дженетік Терапіз, Інк., США (Shire Human Genetic Therapies, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.04.2018 № 800

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження 200807 з поправкою 03, версія від 5 жовтня 2017р., англійською мовою; Оновлене спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу Дарбепоетин альфа (Darbeoetin alfa, Аранесп, Aranesp), англійською мовою; Залучення додаткових дозувань препарату порівняння Дарбепоетин альфа (Darbeoetin alfa, Аранесп, Aranesp), розчин для ін'єкцій у попередньо заповнених шприцах, 20 мкг/0,5 мл, 30 мкг/0,3 мл, 80 мкг/0,4 мл; виробники: GlaxoSmithKline Research & Development Limited, UK; Almac Clinical Services Limited, UK; Almac Clinical Services, USA; Amgen Manufacturing, Limited, Puerto Rico, USA; Оновлені зразки маркування досліджуваного лікарського засобу Дарбепоетин альфа (Darbeoetin alfa, Аранесп, Aranesp); Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 3.0 для України українською мовою від 13 лютого 2018р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 3.0 для України російською мовою від 13 лютого 2018р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 3.0 для України англійською мовою від 13 лютого 2018р.; Зразок картки дозування епоетину альфа для пацієнта, версія 2.1 від 6 листопада 2017р., українською мовою; Зразок картки дозування епоетину альфа для пацієнта, версія 2.1 від 6 листопада 2017р., російською мовою; Зразок картки дозування епоетину альфа для пацієнта, версія 2.1 від 6 листопада 2017р., англійською мовою; Зразок картки дозування дарбепоетину альфа для пацієнта, версія 2.1 від 6 листопада 2017р., українською мовою; Зразок картки дозування дарбепоетину альфа для пацієнта, версія 2.1 від 6 листопада 2017р., російською мовою; Зразок картки дозування дарбепоетину альфа для пацієнта, версія 2.1 від 6 листопада 2017р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для фармакокінетичного дослідження, версія 2.0 для України українською мовою від 13 лютого 2018р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для фармакокінетичного дослідження, версія 2.0 для України російською мовою від 13 лютого 2018р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для фармакокінетичного дослідження, версія 2.0 для України англійською мовою від 13 лютого 2018р.; Зразок картки щоденнику для збору даних для фармакокінетики, версія 02 від 14 листопада 2017р., українською мовою; Зразок картки щоденнику для збору даних для фармакокінетики, версія 02 від 14 листопада 2017р., російською мовою; Зразок картки щоденнику для збору даних для фармакокінетики, версія 02 від 14 листопада 2017р., англійською мовою; Зразок ФК картки з подякою, версія 01 від 09 листопада 2017р., українською мовою; Зразок ФК картки з подякою, версія 01 від 09 листопада 2017р., російською мовою; Зразок ФК картки з подякою, версія 01 від 09 листопада 2017р., англійською мовою</p>
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№ 48 від 19.01.2017</p>
<p>Назва клінічного</p>	<p>«Рандомізоване, відкрите (з засліпленими даними для Спонсора), активно контрольоване, багатоцентрове, кероване</p>

випробування, код, версія та дата	подіями дослідження фази 3, що проводиться у паралельних групах у пацієнтів на діалізі з анемією, обумовленою хронічним захворюванням нирок, для оцінки ефективності і безпеки дапродустату у порівнянні з рекомбінантним еритропоетином людини після переходу з еритропоетин-стимулюючих препаратів», код дослідження 200807 з поправкою 02, версія від 12 жовтня 2016р
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«ГлаксоСмітКляйн Рісерч енд Девелопмент Лімітед», Сполучене Королівство (GlaxoSmithKline Research & Development Limited, UK)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.04.2018 № 800

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження 200808 з поправкою 03, версія від 5 жовтня 2017р., англійською мовою; Оновлене спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу Дарбепоетин альфа (Darbeoetin alfa, Аранесп, Aranesp), англійською мовою; Залучення додаткових дозувань препарату порівняння Дарбепоетин альфа (Darbeoetin alfa, Аранесп, Aranesp), розчин для ін'єкцій у попередньо заповнених шприцах, 20 мкг/0,5 мл, 30 мкг/0,3 мл, 80 мкг/0,4 мл; виробники: GlaxoSmithKline Research & Development Limited, UK; Almac Clinical Services Limited, UK; Almac Clinical Services, USA; Amgen Manufacturing, Limited, Puerto Rico, USA; Оновлені зразки маркування досліджуваного лікарського засобу Дарбепоетин альфа (Darbeoetin alfa, Аранесп, Aranesp); Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 2.2 для України українською мовою від 13 лютого 2018р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 2.2 для України російською мовою від 13 лютого 2018р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 2.2 для України англійською мовою від 13 лютого 2018р.; Зразок картки дозування дарбепоетину альфа для пацієнта, версія 2.1 від 6 листопада 2017р., українською мовою; Зразок картки дозування дарбепоетину альфа для пацієнта, версія 2.1 від 6 листопада 2017р., російською мовою; Зразок картки дозування дарбепоетину альфа для пацієнта, версія 2.1 від 6 листопада 2017р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для фармакокінетичного дослідження, версія 2.0 для України українською мовою від 13 лютого 2018р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для фармакокінетичного дослідження, версія 2.0 для України російською мовою від 13 лютого 2018р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для фармакокінетичного дослідження, версія 2.0 для України англійською мовою від 13 лютого 2018р.; Зразок картки щоденнику для збору даних для фармакокінетики, версія 02 від 14 листопада 2017р., українською мовою; Зразок картки щоденнику для збору даних для фармакокінетики, версія 02 від 14 листопада 2017р., російською мовою; Зразок картки щоденнику для збору даних для фармакокінетики, версія 02 від 14 листопада 2017р., англійською мовою; Зразок ФК картки з подякою, версія 01 від 09 листопада 2017р., українською мовою; Зразок ФК картки з подякою, версія 01 від 09 листопада 2017р., російською мовою; Зразок ФК картки з подякою, версія 01 від 09 листопада 2017р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1287 від 25.11.2016
Назва клінічного випробування, код,	«Рандомізоване, відкрите (з засліпленими даними для Спонсора), активно контрольоване, багатоцентрове, кероване подіями дослідження фази 3, що проводиться у паралельних групах у пацієнтів не на діалізі з анемією, обумовленою

версія та дата	хронічним захворюванням нирок, для оцінки ефективності і безпеки дапродустату у порівнянні з дарбепоетином альфа», код дослідження 200808 з поправкою 02, версія від 12 жовтня 2016р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«ГлаксоСмітКляйн Рісерч енд Девелопмент Лімітед», Сполучене Королівство (GlaxoSmithKline Research & Development Ltd, United Kingdom)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.04.2018 № 800

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої (з 105 до 200 осіб)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1277 від 20.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження III фази застосування препарату авелумаб (MSB0010718C) у порівнянні із застосуванням двохкомпонентної комбінації на основі препаратів платини як терапії першої лінії при PD-L1-позитивному, рецидивуючому недрібноклітинному раку легені або недрібноклітинному раку легені IV стадії», код дослідження EMR 100070-005, версія 4.0 від 21 листопада 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Merck KGaA, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.04.2018 № 800

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 30 вересня 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 24
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.04.2018 № 800

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений Протокол клінічного дослідження, Поправка №9 до протоколу, VV-TMF-53886, версія 1.0, від 12-жовтня-2017; Інформаційний лист і форма інформованої згоди для батьків для довгострокового відкритого продовженого періоду з використанням шприц-ручки: англійською мовою, VV-TMF-79811, версія 2.0, від 08-березня-2018; українською мовою, VV-TMF-83364, версія 2.0, від 14-березня-2018; російською мовою, VV-TMF-83175, версія 2.0, від 14-березня-2018; Інформаційний лист та форма інформованої згоди для дітей (6-11 років), що вміють читати для довгострокового продовженого відкритого періоду з використанням шприц-ручки: англійською мовою, VV-TMF-79813, версія 2.0, від 07-березня-2018; українською мовою, VV-TMF-83363, версія 2.0, від 14-березня-2018; російською мовою, VV-TMF-83174, версія 2.0 від 14-березня-2018; Інформаційний лист та форма інформованої згоди для юнаків та дівчат (12-14 років), для довгострокового продовженого відкритого періоду з використанням шприц-ручки: англійською мовою, VV-TMF-79814, версія 2.0, від 07-березня-2018; українською мовою, VV-TMF-83365, версія 2.0, від 14-березня-2018; російською мовою, VV-TMF-83176, версія 2.0, від 14-березня-2018; Інформаційний лист та форма інформованої згоди для юнаків та дівчат (14 - 18 років), для довгострокового продовженого відкритого періоду з використанням шприц-ручки: англійською мовою, VV-TMF-79816, версія 2.0, від 14-березня-2018; українською мовою, VV-TMF-83366, версія 2.0, від 14-березня-2018; російською мовою, VV-TMF-83177, версія 2.0, від 14-березня-2018; Ідентифікаційна картка пацієнта англійською мовою, VV-TMF-56672, версія 1.0, від 18-жовтня-2017; українською мовою, VV-TMF-81142, версія 1.0, від 30-листопада-2017; російською мовою, VV-TMF-81144, версія 1.0, від 30-листопада-2017; Інструкція щодо використання для MOD-4023 шприц-ручки з 24 мг (20mg/ml); українською мовою, VV-TMF-38594, версія 1.0, від 25-листопада -2017; російською мовою, VV-TMF-83439, версія 1.0, від 12-грудня-2017; Інструкція щодо використання для MOD-4023 шприц-ручки з 60 мг (50 mg/ml) українською мовою, VV-TMF-38593, версія 1.0, від 25-листопада-2017; російською мовою, VV-TMF-83440, версія 1.0, від 12-грудня-2017; Буклет - Шприц-ручка з препаратом MOD-4023 24 мг (20mg/ml), англійською мовою, VV-TMF-77604, версія 1.0, від 12-листопада-2017; українською мовою, VV-TMF-81912, версія 1.0, від 27-листопада-2017; російською мовою, VV-TMF-83441, версія 1.0, від 12-грудня-2017; Буклет - Шприц-ручка з препаратом MOD-4023 60 мг (50mg/ml); англійською мовою, VV-TMF-79368, версія 1.0, від 12-листопада-2017; українською мовою, VV-TMF-81913, версія 1.0, від 27-листопада-2017; російською мовою, VV-TMF-83438, версія 1.0, від 12-грудня-2017; Брошура дослідника англійською мовою, VV-TMF-02459, версія 7.0, від 24-травня-2016; російською мовою, VV-TMF-18581, версія 1.0, від 28-грудня-2016; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD), VV-TMF-62460, версія 1.0, від 22-жовтня-2017, англійською мовою; IMPD версія 1 Змінені розділи, VV-TMF-84007, версія 1.0, від 19-грудня-2017, англійською мовою; IMPD - Огляд даних про стабільність та заключення; англійською мовою, VV-TMF-76871, версія 1.0, від 22-жовтня-2017; російською мовою, VV-TMF-77146, версія 1.0, від 08-листопада-2017; Зразки етикеток PEN,</p>
---------------------------------	--

	англійською та українською мовами: PEN, етикетки первинної упаковки для 24 мг і 60 мг, VV-TMF-81400, від 06-грудня-2017; PEN, етикетки вторинної упаковки для 24 мг і 60 мг, VV-TMF-81398, від 06-грудня-2017
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження безпеки та пошук оптимальної дози, при використанні різних дозових рівнів MOD-4023 в порівнянні зі стандартною щоденною терапією р-лГЗ у пре-пубертатних дітей з дефіцитом гормону зросту», код дослідження CP-4-004, Поправка №8 до протоколу, версія протоколу 9.0, від 25 квітня 2016
Заявник, країна	Акцельсіорз Лтд., Угорщина
Спонсор, країна	ОРКО Biologics Ltd., (ОПКО Біолоджикс Лтд)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.04.2018 № 800

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Сміян С.І. Тернопільська університетська лікарня, ревматологічне відділення, ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України», кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 84 від 17.01.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите подовжене дослідження для оцінки довгострокової безпеки та ефективності бімекізумабу у пацієнтів з анкілозуючим спондилітом», код дослідження AS0009, з поправкою 1 від 17 липня 2017 року	
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»	
Спонсор, країна	UCB Biopharma SPRL, Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.04.2018 № 800

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження за протоколом OS440-3004:	
	№	П.І.Б. відповідального дослідника
	п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Негрич Т.І. Львівська обласна клінічна лікарня, неврологічне відділення; Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра неврології, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 06.04.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження, що проводиться в паралельних групах пацієнтів із метою оцінки безпеки 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	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.04.2018 № 800

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Брошура дослідника (ВАХ 855), версія від 22 травня 2017 року; Переклад українською мовою від 11 грудня 2017 року форми «Підтвердження втрати досліджуваного препарату пацієнтом», версія 1.0 від 28 серпня 2017 року; Переклад російською мовою від 11 грудня 2017 року форми «Підтвердження втрати досліджуваного препарату пацієнтом», версія 1.0 від 28 серпня 2017 року; Переклад українською мовою від 05 грудня 2017 року Інструкції для пацієнта із застосування досліджуваного препарату вдома/Журнал реєстрації видачі та повернення досліджуваного препарату, версія 1.0 від 28 серпня 2017 року; Переклад російською мовою від 05 грудня 2017 року Інструкції для пацієнта із застосування досліджуваного препарату вдома/Журнал реєстрації видачі та повернення досліджуваного препарату, версія 1.0 від 28 серпня 2017 року; Переклад українською мовою від 07 грудня 2017 року «Адвейт» Інструкція для медичного застосування лікарського засобу: інформація для пацієнта; Переклад російською мовою від 07 грудня 2017 року «Адвейт» Інструкція для медичного застосування лікарського засобу: інформація для пацієнта; Переклад українською мовою від 06 грудня 2017 року Адаптованої для дослідження інструкції для медичного застосування лікарського засобу: інформація для пацієнта, Фейба, 25 од/мл (500 од), Фейба, 50 од/мл (1000 од), дата останнього перегляду: липень 2017 року; Переклад російською мовою від 06 грудня 2017 року Адаптованої для дослідження інструкції для медичного застосування лікарського засобу: інформація для пацієнта, Фейба, 25 од/мл (500 од), Фейба, 50 од/мл (1000 од), дата останнього перегляду: липень 2017 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу ВАХ 855, версія 9 від 17 липня 2017 року; Залучення препаратів для лікування епізодичних кровотеч: - АДВЕЙТ [ADVATE], порошок для розчину для ін'єкції у флаконі (250 МО, 500 МО) (виробники: «Baxalta Belgium Manufacturing S.A.», Belgium / «Baxalta Manufacturing Sarl», Switzerland) у комплекті зі стерильною водою для ін'єкції у флаконі (5мл; 2мл) в якості розчинника (виробник: «Hameln Pharmaceuticals GmbH», Germany); - ФЕЙБА [FEIBA], порошок для приготування розчину для ін'єкції у флаконі (500 ОД, 1000 ОД) (виробник: «Baxter AG», Austria) у комплекті зі стерильною водою для ін'єкції у флаконі 20 мл в якості розчинника (виробник: «Hameln Pharmaceuticals GmbH», Germany); Зразки маркування лікарського засобу АДВЕЙТ, українською мовою; Зразки маркування лікарського засобу ФЕЙБА, українською мовою; Зразки маркування стерильної води для ін'єкції, українською мовою</p>
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№ 694 від 26.10.2015</p>
<p>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</p>	<p>«Проспективне, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з метою вивчення безпечності, імуногенності та гемостатичної ефективності ПЕГільованого фактора згортання крові VIII(ВАХ 855) при застосуванні у пацієнтів, віком < 6 років, з важкою формою гемофілії А (FVIII < 1%), які раніше не отримували лікування», код дослідження</p>

	261203, інкорпорований поправкою 3 від 26 листопада 2015 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. Ляковський

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.04.2018 № 800

Ідентифікація суттєвої поправки	Уточнення концентрації досліджуваного лікарського засобу Сімпоні (голімумаб), розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці, 50мг/0.5мл; Оновлений зразок тексту маркування досліджуваного лікарського засобу Сімпоні (голімумаб) (Golimumab Kit Active та Golimumab Syringe Active), версія 3.0 від 20 лютого 2018 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 211 від 07.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження IV фази, в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки голімумабу (МК-8259 [SCH 900259]) після відміни лікування у порівнянні з лікуванням, що триває (повна або скорочена схеми лікування) у пацієнтів з аксіальним спондилоартритом без рентгенологічних ознак», код дослідження МК-8259-038, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 21 березня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.04.2018 № 800

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження MDV3100-14 (C3431005), версія 5 від 26 січня 2018 року з інкорпорованою поправкою 4; Форма інформованої згоди, версія V6.0UKR(uk)01 від 19 лютого 2018 року, переклад українською мовою від 07 березня 2018 року; Форма інформованої згоди, версія V6.0UKR(ru)01 від 19 лютого 2018 року, переклад російською мовою від 07 березня 2018 року; Картки з інформацією про прийом препарату, версія 1.0 від 26 січня 2018 року, українською мовою; Картки з інформацією про прийом препарату, версія 1.0 від 26 січня 2018 року, російською мовою; Картка пацієнта з контактною інформацією для зв'язку в невідкладних ситуаціях для країн за межами США, версія 01 для України від 07 березня 2018 року, українською мовою; Картка пацієнта з контактною інформацією для зв'язку в невідкладних ситуаціях для країн за межами США, версія 01 для України від 07 березня 2018 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпеки ензалутаміду у пацієнтів з неметастатичним кастрат-резистентним раком передміхурової залози», код дослідження MDV3100-14 (C3431005), фінальна версія 4.0 від 11 серпня 2017 року з інкорпорованою поправкою 3
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Медівейшн Інк. (Medivation, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.04.2018 № 800

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SAIT101 до 30 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1205 від 09.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, міжнародне дослідження з оцінки ефективності, безпечності та імуногенності препарату SAIT101 у порівнянні з ритуксимабом при застосуванні в якості імунотерапевтичного лікування першої лінії у пацієнтів із фолікулярною лімфомою з низьким пухлинним навантаженням», код дослідження AGB 002, інкорпорований поправкою 03 від 3 листопада 2017 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Арчиджен Біотек Лімітед», Сполучене королівство (Archigen Biotech Limited, United Kingdom)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.04.2018 № 800

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол 16-OBE2109-009 версія 3.0, від 18 грудня 2017 англійською мовою; Брошура дослідника OBE2109, версія 4.0 від жовтня 2017, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, фінальна версія 3 для України від 21 грудня 2017 року, на основі фінальної англійської майстер версії 3 від 18 грудня 2017 року, англійською, українською та російською мовами; Картка сканування (Hologic) версія 2, від 18 грудня 2017 українською мовою; Картка сканування (Lunar) версія 2, від 18 грудня 2017 українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1050 від 04.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпеки щоденного перорального прийому препарату OBE2109 в якості монотерапії і в комбінації з терапією прикриття у веденні жінок в пременопаузі з важкою менструальною кровотечею, що пов'язана з міомою матки», код дослідження 16-OBE2109-009, версія 2.0, від 22 червня 2017
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	ObsEva S.A., Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.04.2018 № 800

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження з вивчення ефективності та переносимості препарату Пенталгін Нео, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» (Україна) в порівнянні з препаратом Пенталгін [®] , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, виробництва ВАТ «Фармстандарт-Лексредства» (Російська Федерація) у пацієнтів з больовим синдромом, обумовленим травмою кінцівок», код випробування FCZ – PNT- 1/F2, версія протоколу №2 від 28.12.2017
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна
Спонсор, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Пенталгін Нео (парацетамол/напроксен/кофеїн/дротаверину гідрохлорид/феніраміну малеат); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 325 мг/100 мг/50 мг/40 мг/10 мг; ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Сулима В.С. Івано-Франківська міська клінічна лікарня №1, відділення травматології; Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра травматології і ортопедії, м. Івано-Франківськ
Препарати порівняння, виробник та країна	Пенталгін [®] (парацетамол/напроксен/кофеїн безводний /дротаверину гідрохлорид/феніраміну малеат); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 325 мг/100 мг/50 мг/40 мг/10 мг; ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна; ВАТ «Фармстандарт-Лексредства», Російська Федерація
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
26.04.2018 № 800

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного дослідження в Україні:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Сидор Н.Д. Волинська обласна клінічна лікарня, нефрологічне відділення, м. Луцьк
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 709 від 14.07.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату Вададустат при пероральному застосуванні для корекції анемії в пацієнтів із діаліз-незалежною хронічною хворобою нирок (ДН-ХХН) (дослідження «PRO2TECT-CORRECTION»)), код дослідження АКВ-6548-СІ-0014, версія 3, поправка 2, від 18 квітня 2016 р.	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»	
Спонсор, країна	«Акебіа Терап'ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський