

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.04.2018 № 801

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування LEX-209, версія 04 від 19 січня 2018 р.; Поправка 1 до протоколу клінічного випробування LEX-209, версія 04 від 19 січня 2018 р.; Брошура дослідника: Октаплекс, версія 11 від 09 листопада 2017 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 544 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпеки препарату ОКТАПЛЕКС (OCTAPLEX), чотирифакторного концентрату протромбінового комплексу (4F-РСС), у порівнянні з препаратом 4F-РСС Беріплекс® P/N (Ксентра) (4F-РССBeriplex® P/N (Ксентра)), з метою реверсії антикоагуляційної дії антагоністів вітаміну К у пацієнтів, що потребують невідкладного хірургічного втручання зі значним ризиком кровотечі», код дослідження LEX-209, протокол 03 від 21 жовтня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	Октафарма Фармацевтіка Продукціонсгез.м.б.Х, Австрія
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
26.04.2018 № 801

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника для іпатасертібу (RO5532961), версія 9 від вересня 2017 р.; Збільшення терміну придатності досліджуваних лікарських засобів Іпатасертіб (RO5532961, GDC-0068), таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг, Іпатасертіб (RO5532961, GDC-0068), таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 200 мг, а також Плацебо до Іпатасертібу по 100 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою і Плацебо до Іпатасертібу по 200 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою до 36 місяців; Досьє досліджуваних лікарських засобів іпатасертіб (RO5532961) таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг та по 200 мг, плацебо до іпатасертібу по 100 мг та по 200 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, версія від лютого 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 211 від 07.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертібу у комбінації з паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з генними порушеннями PIK3CA/AKT1/PTEN в групі місцевопоширеного або метастатичного, потрійно-негативного раку молочної залози або в групі гормон-позитивного, HER2-негативного раку молочної залози», код дослідження CO40016, версія 2 від 23 червня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Рош Україна» від імені Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.04.2018 № 801

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення нового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Підгірний Я.М. Комунальна міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, анестезіолого-реанімаційне відділення, Львівський національний медичний університет ім. Данила Галицького, кафедра анестезіології та інтенсивної терапії факультету післядипломної освіти, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для визначення безпечності та ефективності однократної дози препарату ASN100 для профілактики пневмонії, викликаной золотистим стафілококом (Staphylococcus aureus), 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	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.04.2018 № 801

Ідентифікація суттєвої поправки	Посібник із дослідження для пацієнта, 18 жовтня 2017 р. [V01 UKR(uk)], українською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта, 13 грудня 2017 р. [V01 UKR(ru)], російською мовою; Брошура для пацієнта, 13 грудня 2017 р. [V01 UKR(uk)], українською мовою; Брошура для пацієнта, 18 жовтня 2017 р. [V01 UKR(ru)], російською мовою; Плакат для пацієнта, 25 вересня 2017 р. [V01 UKR(uk)], українською мовою; Плакат для пацієнта, 25 вересня 2017 р. [V01 UKR(ru)], російською мовою; Надання пацієнтам трикутної міської сумки
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпеки 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
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.04.2018 № 801

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Венгер О.П. Тернопільська обласна комунальна клінічна психоневрологічна лікарня, психіатричне відділення №2 (чоловіче), психіатричне відділення №6 (жіноче), Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 112 від 22.01.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження брекспіпразолу в порівнянні з плацебо для невідкладного лікування маніакальних епізодів зі змішаними ознаками або без них, пов'язаних із біполярним розладом I типу», код дослідження 331-201-00081, версія 1.0 від 24 травня 2017 року	
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»	
Спонсор, країна	«Оцука Фармасьютікал Дівелопмент енд Коммершелейзейшн, Інк.» (Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.04.2018 № 801

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Венгер О.П. Тернопільська обласна комунальна клінічна психоневрологічна лікарня, психіатричне відділення №2 (чоловіче), психіатричне відділення №6 (жіноче), Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 112 від 22.01.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите дослідження для оцінювання безпечності й переносимості брекспіпразолу в лікуванні пацієнтів із біполярним розладом I типу», код дослідження 331-201-00083, версія 1.0 від 30 травня 2017 року	
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»	
Спонсор, країна	«Оцука Фармасьютікал Дівелопмент енд Коммершлайзейшн, Інк.» (Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.04.2018 № 801

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма інформованої згоди для України українською мовою та російською мовою від 22 лютого 2018 р. На основі модельної форми інформованої згоди версія 9.0 від 20 грудня 2017 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 459 від 18.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване фази III дослідження атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в комбінації з наб-паклітакселом у порівнянні з плацебо в комбінації з наб-паклітакселом у пацієнтів з раніше нелікованим метастатичним потрійним негативним раком молочної залози», код дослідження WO29522, версія 5 від 7 вересня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «Рош Україна» від імені Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.04.2018 № 801

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 01 (2017N352880_00) від 11 грудня 2017 року до Брошури дослідника лікарського засобу Долутегравір (GSK1349572), версія 11 (RM2007/00683/11) від 13 жовтня 2017 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 300 від 22.05.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите фази 3b дослідження противірусної активності та безпеки долутегравіру у порівнянні з лопінавіром/ритонавіром, що призначаються у поєднанні з двома нуклеозидними інгібіторами зворотної транскриптази ВІЛ-1 інфікованим дорослим пацієнтам з невдачею першої лінії терапії», код дослідження 200304, з інкорпорованою поправкою, версія 02 (2013N172672_02) від 19 квітня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	ViiV Healthcare, Велика Британія
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 № 801

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування TREAT, версія 5.0 від 28 листопада 2017 року, Брошура дослідника, версія 22 від 19 вересня 2017 року, Брошура дослідника, версія 21 від 13 грудня 2016 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 88 від 11.02.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, Міжнародне, Багатоцентрове, Відкрите, з засліпленою оцінкою наслідків дослідження, III фаза, що вивчає безпеку та ефективність Тікагрелора в порівнянні з Клопідогрелем у пацієнтів з Гострим Коронарним Синдромом з елевацією ST сегмента, яким проводився тромболізис», код дослідження TREAT, версія 3.0 від 23 березня 2014 року
Заявник, країна	Пархоменко Л.С., Україна
Спонсор, країна	Науково-дослідний інститут HCor (Research Institute HCor), Бразилія
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 № 801

Ідентифікація суттєвої поправки	AMR-01-01-0019_Інформація для пацієнта та форма згоди на розголошення персональної інформації для здійснення контакту після клінічного дослідження_Україна_версія 2.1.0 від 24 січня 2018 р., на основі мастер версії 2.0.0 від 23 січня 2018р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, проспективне, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване, з паралельними групами дослідження оцінки впливу препарату AMR101 на стан серцево-судинної системи та смертність пацієнтів з гіпертригліцеридемією, що страждають на серцево-судинні захворювання або мають високий ризик розвитку серцево-судинних захворювань: REDUCE-IT (зниження частоти серцево-судинних випадків з використанням ейкозапентаєнової кислоти- інтервенційне дослідження)», код дослідження AMR-01-01-0019, версія фінальна 3 з інкорпорованою поправкою 2 від 08 липня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	«Амарин Фарма Інк.», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.04.2018 № 801

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія протоколу, версія 1.1/ROW від 18.12.2017; Оновлена версія Брошури дослідника, видання 2017 року, версія 2.0 від 21 листопада 2017; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 2.1 від 18 січня 2018 (українською та російською мовами); Збільшення запланованої кількості пацієнтів для всього клінічного дослідження з 80 до 140 осіб; для міжнародного клінічного дослідження з 60 до 120 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 703 від 23.06.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази, що проводиться протягом 24 тижнів з можливістю подовження терміну лікування, у двох паралельних групах з рандомізацією пацієнтів у співвідношенні 1:1, з метою оцінки ефективності та безпеки маситинібу у порівнянні з плацебо при лікуванні пацієнтів з повільно прогресуючим системним та індолентним системним мастоцитозом з тяжкими симптоматичними проявами, резистентним до оптимальної симптоматичної терапії», код дослідження АВ15003, версія 1.0/ROW від 22.08.2016
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 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.04.2018 № 801

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу ALKS 3831, версія 9.1 від 19 грудня 2017 року; Подовження терміну придатності препарату ALKS 3831, таблетки 10/10 мг, 15/10 мг та 20/10 мг до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1177 від 27.09.2017; № 835 від 15.08.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове дослідження 3-ї фази з метою визначення довгострокової безпечності та переносимості препарату ALKS 3831 у пацієнтів із шизофренією», код дослідження ALK3831-A306, з поправкою 2.0 від 25 квітня 2017 року; «Дослідження фази 3 для оцінки довгострокової безпечності, переносимості та стійкості лікувальної дії препарату ALKS 3831 в пацієнтів із шизофренією, шизофреноподібним розладом або біполярним розладом I типу», код дослідження ALK3831-A308, версія 1.0 від 01 лютого 2017 року
Заявник, країна	Представництво «Прем'єр Ресерч Джермані Лімітед» в Україні
Спонсор, країна	«Алкермес, Інк.» (Alkermes, Inc.), United States
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 № 801

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 4.1 від 19 лютого 2018 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 490 від 05.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Інтервенційне, рандомізоване, подвійне сліпе, активно контрольоване дослідження застосування фіксованої дози Lu AF35700 у пацієнтів з терапевтично резистентною шизофренією», код дослідження 16159A, видання 4.0 (включаючи поправку 3) від 27 червня 2017
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Х. Лундбек А/С (H. Lundbeck A/S), Данія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.04.2018 № 801

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь в клінічному випробуванні в Україні, зі 142 до 300 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1287 від 25.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите (з засліпленими даними для Спонсора), активно контрольоване, багатоцентрове, кероване подіями дослідження фази 3, що проводиться у паралельних групах у пацієнтів не на діалізі з анемією, обумовленою хронічним захворюванням нирок, для оцінки ефективності і безпеки дапродустату у порівнянні з дарбепоетином альфа», код дослідження 200808 з поправкою 02, версія від 12 жовтня 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. Лясковський

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.04.2018 № 801

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь в клінічному випробуванні в Україні, зі 190 до 300 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 48 від 19.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите (з засліпленими даними для Спонсора), активно контрольоване, багатоцентрове, кероване подіями дослідження фази 3, що проводиться у паралельних групах у пацієнтів 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 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.04.2018 № 801

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного дослідження
	1.	Маркевич І.Л. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 581 від 31.05.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване паралельне адаптивне 2-рівневе багатоцентрове дослідження фази 2В з оцінки безпечності та ефективності індукційної терапії препаратом PTG-100 при пероральному прийомі у пацієнтів з виразковим колітом помірної та вираженої активності», код випробування PTG-100-02, версія з фінальною поправкою до протоколу № 2 від 01 листопада 2016 року	
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Перієпрувал Сервісез», Україна	
Спонсор, країна	Протагоніст Терап'ютикс, Інк. [Protagonist 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 № 801

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення нового виробника препарату, що використовується як препарат супутньої терапії Bendatax (Paclitaxel, Паклітаксел, Paclitaxelum), концентрат для розчину для інфузій, 100мг/16,7мл, 6 мг/ мл: Bendalis, Gmbh, Keltenring 17, 82041, Oberhaching, Germany; Залучення нового виробника препарату, що використовується як препарат супутньої терапії Paclitaxel Aurobindo (Paclitaxel, Паклітаксел, Paclitaxelum), концентрат для розчину для інфузій, 100мг/16,7мл, 6 мг/ мл: PUREN, Pharma GmbH & Co. KG, Willy-Brandt-Allee 2, 81829 München, Germany
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1090 від 19.10.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, у паралельних групах дослідження для оцінки ефективності та безпеки препарату MYL-1402O у порівнянні з Авастином® у якості першої лінії терапії для лікування пацієнтів з неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії», код дослідження MYL-1402O-3001, версія 1.0 від 09 березня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«Mylan GmbH», Switzerland
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 № 801

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження СТ-Р13 3.5 версія 4.0 від 02 лютого 2018 р., англійською мовою; Брошура дослідника СТ-Р13, версія 13.0 від 19 січня 2018 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу СТ-Р13 (інфліксимаб) п/ш, секція 2.3 Клінічні дані, версія 3.0, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1090 від 19.10.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, в паралельних групах дослідження фази І/ІІ для порівняння ефективності, фармакокінетики та безпеки між підшкірним та внутрішньовенним введенням препарату СТ-Р13 для лікування пацієнтів із ревматоїдним артритом в активній формі», код дослідження СТ-Р13 3.5, версія 2.1 від 13 січня 2017 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«ЦЕЛЛТРИОН, Інк.», Республіка Корея (CELLTRION, Inc., Republic of Korea)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.04.2018 № 801

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження СТ-Р13 3.5 версія 4.0 від 02 лютого 2018 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у частині 2 дослідження СТ-Р13 3.5, для України українською мовою, версія 3.1.0 від 23 лютого 2018 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у частині 2 дослідження СТ-Р13 3.5, для України російською мовою, версія 3.1.0 від 23 лютого 2018 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у частині 2 дослідження СТ-Р13 3.5, для України англійською мовою, версія 3.1.0 від 23 лютого 2018 р.; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну пацієнтку або вагітну партнерку та новонародженого, дослідження СТ-Р13 3.5, частина 2, для України українською мовою, версія 3.1.0 від 23 лютого 2018 р.; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну пацієнтку або вагітну партнерку та новонародженого, дослідження СТ-Р13 3.5, частина 2, для України російською мовою, версія 3.1.0 від 23 лютого 2018 р.; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну пацієнтку або вагітну партнерку та новонародженого, дослідження СТ-Р13 3.5, частина 2, для України англійською мовою, версія 3.1.0 від 23 лютого 2018 р.; Брошура дослідника СТ-Р13, версія 13.0 від 19 січня 2018 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу СТ-Р13 (інфліксімаб) п/ш, секція 2.3 Клінічні дані, версія 3.0, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1115 від 20.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, в паралельних групах дослідження фази І/ІІ для порівняння ефективності, фармакокінетики та безпеки між підшкірним та внутрішньовенним введенням препарату СТ-Р13 для лікування пацієнтів із ревматоїдним артритом в активній формі», код дослідження СТ-Р13 3.5, версія 3.0 від 21 липня 2017 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«ЦЕЛЛТРИОН, Інк.», Республіка Корея (CELLTRION, Inc., Republic of Korea)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський