

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.05.2018 № 928

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ATLAS-INH: Дослідження 3-ї фази для оцінки ефективності та безпечності Фітусірану у пацієнтів з гемофілією А або В, з інгібіторними антитілами до фактору зсідання VIII або IX», код дослідження ALN-AT3SC-003, поправка 1 від 09 листопада 2017 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Alnylam Pharmaceuticals, Inc., USA / Алнілам Фармасьютикалс, Інк., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ALN-AT3SC, Fitusiran, Фітусіран, ALN-57213 (ALN-AT3SC; fitusiran, фітусіран, ALN-57213); розчин для ін'єкції, 1 одноразовий флакон, який містить 0,8 мл у 100 мг/мл; 100 мг/мл (міліграм/мілілітр); BioSpring GmbH, Germany; Albany Molecular Research Inc. (AMRI)/ Albany Molecular Research Inc. (Glasgow), Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., United States; Agilent Technologies, Inc., USA; Pharmaceutical Solutions Limited, United Kingdom
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Вільчевська К.В. Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАТДИТ» Міністерства охорони здоров'я України, Центр патології гемостазу, м. Київ 2) к.м.н. Сташишин О.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення хірургії та клінічної трансфузіології, м. Львів
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори, - min-max термометри, - морозильні камери, - центрифуги, - електронні щоденники для пацієнтів - друковані матеріали для пацієнтів

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.05.2018 № 928

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ATLAS-A/B: Дослідження 3-ї фази для оцінки ефективності та безпечності Фітусірану у пацієнтів з гемофілією А або В, без інгібіторних антитіл до фактору зсідання VIII або IX», код дослідження ALN-AT3SC-004, поправка 1 від 16 листопада 2017 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Alnylam Pharmaceuticals, Inc., USA / Алнілам Фармасьютикалс, Інк., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ALN-AT3SC, Fitusiran, Фітусіран, ALN-57213 (ALN-AT3SC; fitusiran, фітусіран, ALN-57213); розчин для ін'єкції, 1 одноразовий флакон, який містить 0,8 мл у 100 мг/мл; 100 мг/мл (міліграм/мілілітр); BioSpring GmbH, Germany; Albany Molecular Research Inc. (AMRI)/ Albany Molecular Research Inc. (Glasgow), Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., United States; Agilent Technologies, Inc., USA; Pharmaceutical Solutions Limited, United Kingdom
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Вільчевська К.В. Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАТДИТ» Міністерства охорони здоров'я України, Центр патології гемостазу, м. Київ 2) к.м.н. Сташишин О.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення хірургії та клінічної трансфузіології, м. Львів
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори, - min-max термометри, - морозильні камери, - центрифуги, - електронні щоденники для пацієнтів - друковані матеріали для пацієнтів.

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.05.2018 № 928

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ATLAS-PPX: Відкрите, міжнародне дослідження переключення терапії для визначення ефективності та безпечності профілактики Фітусіраном у пацієнтів з гемофілією А та В, з інгібіторними антитілами до фактору зсідання VIII або IX, які раніше отримували профілактику фактором зсідання або препаратом обхідної дії», код дослідження ALN-AT3SC-009, поправка 1 від 28 листопада 2017 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Alnylam Pharmaceuticals, Inc., USA / Алнілам Фармасьютикалс, Інк., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ALN-AT3SC, Fitusiran, Фітусіран, ALN-57213 (ALN-AT3SC; fitusiran, фітусіран, ALN-57213); розчин для ін'єкції, 1 одноразовий флакон, який містить 0,8 мл у 100 мг/мл; 100 мг/мл; BioSpring GmbH, Germany; Albany Molecular Research Inc. (AMRI)/ Albany Molecular Research Inc. (Glasgow), Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., United States; Agilent Technologies, Inc., USA; Pharmaceutical Solutions Limited, United Kingdom
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Вільчевська К.В. Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАТДИТ» Міністерства охорони здоров'я України, Центр патології гемостазу, м. Київ 2) к.м.н. Стасишин О.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення хірургії та клінічної трансфузіології, м. Львів
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори, - min-max термометри, - морозильні камери, - центрифуги, - електронні щоденники для пацієнтів - друковані матеріали для пацієнтів

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.05.2018 № 928

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«enliGHten: Багатоцентрове, фаза 3, довготривале, відкрите дослідження щодо вивчення безпеки та ефективності препарату ГРЛ TransCon, який вводиться один раз на тиждень дітям з дефіцитом гормону росту (ДГР), що завершили участь у попередньому клінічному дослідженні ГРЛ TransCon», код випробування TransCon hGH CT-301EXT, версія протоколу від 14 вересня 2017
Заявник, країна	Акцельсіорз Лтд., Угорщина
Спонсор, країна	Асцендіс Фарма Ендокрінологі Дівіжн А/С, Данія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	TransCon hGH (ACP-011) (ACP-011; TRANSCON PEG40 HGH, транзиторно пегільовані проліки соматотропіну; Іонапегсоматропін (Iona pegsomatropin)); порошок для розчину для ін'єкцій; 12.1 мг; Ascendis Pharma A/S, Данія; Rentschler Biopharma SE, Німеччина; TransCon hGH (ACP-011) (ACP-011; TRANSCON PEG40 HGH, транзиторно пегільовані проліки соматотропіну; Іонапегсоматропін (Iona pegsomatropin)); порошок для розчину для ін'єкцій; 24.2 мг; Ascendis Pharma A/S, Данія; Rentschler Biopharma SE, Німеччина; Розчинник для TransCon hGH (ACP-011) (sWFI – стерильна вода для ін'єкцій); вода для ін'єкцій у попередньо заповнених шприцах по 1 мл; Ascendis Pharma A/S, Данія; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG, Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Большова О.В. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин імені В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділення дитячої ендокринної патології, м. Київ 2) член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Аряєв М.Л. Комунальна установа «Одеська обласна дитяча клінічна лікарня», відділення нефрології з ендокринними ліжками, Одеський національний медичний університет, кафедра педіатрії № 1, м. Одеса 3) д.м.н., проф. Чайченко Т.В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласна дитяча клінічна лікарня», обласний дитячий ендокринологічний центр; Харківський національний медичний університет, кафедра педіатрії №1 та неонатології, м. Харків 4) д.м.н. Зелінська Н.Б. Український науково-практичний центр ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин Міністерства охорони здоров'я України, відділ дитячої ендокринології, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	-

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<ol style="list-style-type: none">1. лабораторні набори2. шприци3. голки4. катетери5. пробірки6. спиртові серветки7. температурні логери8. коробки для відправки зразків крові і препарату9. офтальмоскопи10. тонометри11. педіатричні манжети (для вимірювання тиску)12. глюкометри.
---	--

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ВІДКРИТЕ ДОСЛІДЖЕННЯ-ПРОДОВЖЕННЯ ПРЕПАРАТУ ОМАЛІЗУМАБ У ПАЦІЄНТІВ З ХРОНІЧНИМ РИНОСИНУСИТОМ З НАЗАЛЬНИМИ ПОЛІПАМИ», код дослідження WA40169, версія 1 від 16 жовтня 2017 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд /Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія / (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Омалізумаб, Omalizumab, Ксолар, Xolair, Xolair®, RO5489789, IGE025 (Омалізумаб, Omalizumab); порошок для розчину для ін'єкцій, 150 мг у флаконі №1; 150 мг (міліграмів); Novartis Pharma Stein AG, Швейцарія; GP Grenzach Productions GmbH, Німеччина; Genentech, Inc., USA; F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>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</p> <p>2) д.м.н. Заболотна Д.Д. Державна установа «Інститут отоларингології імені проф. О.С. Коломійченка Національної академії медичних наук України», відділення запальних захворювань ЛОР-органів з групою ендоскопії ЛОР-органів, відділ запальних захворювань ЛОР-органів, м. Київ</p> <p>3) д.м.н., проф. Троян В.І. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №3», гнійно-септичне отоларингологічне відділення, м. Запоріжжя</p> <p>4) Фіщук Р.М. Івано-Франківська центральна міська клінічна лікарня, відділення мікрохірургії ЛОР-органів, м. Івано-Франківськ</p> <p>5) д.м.н., проф. Безшпочний С.Б. Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського, ЛОР-відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра оториноларингології з офтальмологією, м. Полтава</p> <p>6) к.м.н. Біль Б.Н. Київська міська клінічна лікарня №9, відділення оториноларингології, м. Київ</p>

	<p>7) д.м.н., проф. Попович В.І. Університетська клініка Івано-Франківського національного медичного університету, центр клінічної медицини, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра оториноларингології та офтальмології з курсом хірургії голови і шиї, м. Івано-Франківськ</p> <p>8) зав. від. Левченко А.П. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», терапевтичне відділення, м. Харків</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<ul style="list-style-type: none"> - Набори для проведення лабораторних досліджень - Друковані матеріали для пацієнтів - Планшети - Настільні комп'ютери - Комплектуючі/запчастини для настільних комп'ютерів (S-video/RCA leads, pinnacle connector) - Смартфони - Електронні щоденники - Брошури «Тестування на якість сприйняття запаху», “The Smell Identification Test™”, українською мовою; - Брошури «Дослідження якісного розпізнавання запахів», “The Smell Identification Test™”, російською мовою; - Аутосвірлери (Auto-swirlers) - Центрифуги - Мін-макс термометри - Ендоскопи - Процесори для ендоскопів - Джерела світла для ендоскопів - Електрокардіографи - Прилади для вимірювання артеріального тиску - Ростоміри - Ваги - Холодильники - Морозильні камери

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	24-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження з метою вивчення ефектів саксагліптину і ситагліптину у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу і серцевою недостатністю, код дослідження D1680C00016, версія 3.0 від 12 квітня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Саксагліптин (Saxagliptin) (Саксагліптин (Saxagliptin)); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 2,5 мг; AstraZeneca AB, Sweden; AstraZeneca Pharmaceuticals LP, USA; Fisher Clinical Services Inc, USA; Плацебо до Саксагліптин (Saxagliptin), таблетки, вкриті плівковою оболонкою; AstraZeneca AB, Sweden; AstraZeneca Pharmaceuticals LP, USA; Fisher Clinical Services Inc, USA; Саксагліптин (Saxagliptin) (Саксагліптин (Saxagliptin)); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 5 мг; AstraZeneca AB, Sweden; AstraZeneca Pharmaceuticals LP, USA; Fisher Clinical Services Inc, USA; Плацебо до Саксагліптин (Saxagliptin), таблетки, вкриті плівковою оболонкою; AstraZeneca AB, Sweden; AstraZeneca Pharmaceuticals LP, USA; Fisher Clinical Services Inc, USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) Була Л.С. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Десна» ЛТД, відділення клінічних досліджень, м. Тернопіль 2) д.м.н., проф. Вакалюк І.П. Комунальний заклад «Івано-Франківський обласний клінічний кардіологічний центр», відділення хронічної ішемічної хвороби серця, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №2 та медсестринства, м. Івано-Франківськ 3) д.м.н. Глушко Л.В. Івано-Франківська центральна міська клінічна лікарня, кардіологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра терапії і сімейної медицини післядипломної освіти, м. Івано-Франківськ 4) д.м.н., проф. Долженко М.М. Київська міська клінічна лікарня №4, відділення кардіології, Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика Міністерства охорони здоров'я України, кафедра кардіології, м Київ 5) к.м.н. Карпенко О.І. Київська міська клінічна лікарня №1, відділення невідкладної кардіології, м. Київ 6) Кулик А.В.

	<p>Комунальний заклад «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», кардіологічне відділення, м. Черкаси 7) д.м.н. Міщенко Л.А. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені акад. М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ гіпертонічної хвороби, м. Київ 8) д.м.н., проф. Пархоменко О.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені акад. М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ реанімації та інтенсивної терапії, м. Київ 9) к.м.н. Підлісна В.С. Комунальний заклад «Рівненська обласна клінічна лікарня» Рівненської обласної ради, відділення ішемічної хвороби серця та артеріальної гіпертензії, м. Рівне 10) к.м.н. Решотько Д.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «КОНСИЛІУМ МЕДІКАЛ», м. Київ 11) Руденко Л.В. Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, інфарктне відділення, м. Київ 12) к.м.н. Файник А.Ф. Львівський обласний державний клінічний лікувально-діагностичний кардіологічний центр, кардіологічне відділення №1, м. Львів</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	Ситагліптин (Sitagliptin) (Ситагліптин (Sitagliptin)); капсули; 50 мг; AstraZeneca AB, Sweden; Microchem Laboratories Ireland Ltd, Ireland; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Плацебо до Ситагліптину (Sitagliptin), капсули; AstraZeneca AB, Sweden; Microchem Laboratories Ireland Ltd, Ireland; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Ситагліптин (Sitagliptin) (Ситагліптин (Sitagliptin)); капсули; 100 мг; AstraZeneca AB, Sweden; Microchem Laboratories Ireland Ltd, Ireland; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Плацебо до Ситагліптину (Sitagliptin), капсули; AstraZeneca AB, Sweden; Microchem Laboratories Ireland Ltd, Ireland; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland
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
15.05.2018 № 928

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Безпека, переносимість і фармакокінетика (ФК) багаторазового перорального прийому GR3027 у здорових добровольців-чоловіків і разового і багаторазового прийому у пацієнтів з цирозом печінки. Попередня оцінка ефективності у пацієнтів з цирозом з ознаками прихованої печінкової енцефалопатії (ППЕ). Проспективне, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази I/IIa, код дослідження UCAB-ST-02, версія 5.2 від 21 лютого 2018
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»
Спонсор, країна	Umecrine Cognition AB, Швеція
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	GR3027 (GR3027); капсули; 10,0 мг; SP Process Development AB, Sweden; Плацебо до GR3027, капсули; SP Process Development AB, Sweden
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Зупанець І.А. Клініко-діагностичний центр Національного фармацевтичного університету МОЗ України, кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації НфаУ, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	-
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
15.05.2018 № 928

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, багатоцентрове, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки неоад'ювантної терапії атезоліумабом або плацебо в комбінації з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA і вибірково IIIB стадії», код дослідження GO40241, версія 1 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 (Tecentriq) (RO5541267, MPDL3280A; RO5541267, 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; 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 та медичної радіології, м. Дніпро 3) к.м.н. Лукашенко А.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	Абраксан (наб-паклітаксел) (RO024-7506; наб-паклітаксел); порошок для суспензії для інфузій; 5 мг/мл; Абраксис БіоСайєнс, Лтд. (Селджен Корпорейшн), США

<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	<p>Пеметрексед (ALIMTA) (Пеметрексед); порошок для концентрату для розчину для інфузій; 500 мг; Елі Ліллі енд Ко Інк Ліллі Технолоджи Центр, США</p> <p>Лабораторні довідники COVANCE</p> <p>Лабораторні форми запиту</p> <p>Набір Screening</p> <p>Набір Screening biopsy</p> <p>Набір C1D1</p> <p>Набір C3D1</p> <p>Набір Optional Fresh Tissue Biopsy</p> <p>Набір C5D1</p> <p>Набір C7D1</p> <p>Набір C9D1</p> <p>Набір C12D1</p> <p>Набір C20D1</p> <p>Набір Treatment discontinuation</p> <p>Набір Disease progression</p> <p>Набір Progression fresh tissue biopsy</p> <p>Набір Retest</p> <p>Набір Major Pathological reponse</p> <p>Етикетки електронних медіа</p> <p>Форми передачі даних</p> <p>Довідник патології (MPR (major pathological response) - найбільша патоморфологічна відповідь)</p> <p>Довідники і робочі документи</p> <p>Картки пацієнта</p> <p>Картки для підтримки дослідницького центру (графік оцінювань)</p> <p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Фармасофт»</p>
--	--

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.05.2018 № 928

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження еквівалентності III фази, яке проводиться у паралельних групах, з метою порівняння ефективності, безпечності та фармакокінетики препарату HD201 та препарату Герцептин® у пацієток із ранньою стадією HER2-позитивного раку молочної залози», код дослідження TROIKA, версія 2.1 від 08 листопада 2017
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»
Спонсор, країна	Prestige BioPharma Pte Ltd, Сінгапур
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	HD201 (трастузумаб); ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг у флаконі №1; 21 мг/мл; Dongkook Pharmaceutical, Co. Ltd, Південна Корея; Osong Medical Innovation Foundation, Південна Корея
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) д.м.н., проф. Готько Є.С. Центральна міська клінічна лікарня; Міський онкологічний центр, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород 3) д.м.н. Колеснік О.П. Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, торакальне відділення, м. Запоріжжя 4) д.м.н. Шамрай В.А. Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер; хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця 5) к.м.н. Шпарик Я.В. Львівський державний онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр; відділення хіміотерапії, м. Львів 6) Сінельников І.В. Лікувально-профілактичний заклад «Волинський обласний онкологічний диспансер»; відділення хіміотерапії, м. Луцьк

Препарати порівняння, виробник та країна	Герцептин (Herceptin®) (Трастузумаб); ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг у флаконі № 1; 21 мг/мл; Roche Pharma AG, Germany
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
15.05.2018 № 928

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, із засліпленою оцінкою, рандомізоване контрольоване дослідження ефективності і безпеки застосування препарату Реосорбілакт®, розчин для інфузій (ТОВ «Юрія-Фарм», Україна), в порівнянні з препаратом Рінгер лактат, розчин для інфузій, в складі комплексної терапії негоспітальної пневмонії, що супроводжується інтоксикацією», код дослідження RheoSTAT-CP0698, версія 3.0 від 02 квітня 2018
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»
Спонсор, країна	ТОВ «Юрія-Фарм», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Реосорбілакт® (сорбітол, натрію лактат, натрію хлорид, кальцію хлориду дигідрат, калію хлорид, магнію хлориду гексагідрат); Розчин для інфузій; 60 мг/мл; 19мг/мл; 6,0 мг/мл; 0,1 мг/мл ;0,3 мг/мл; 0,2 мг/мл; Юрія-Фарм, Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Кошля В.І. Комунальна установа «Запорізька міська багатопрофільна клінічна лікарня №9», терапевтичне відділення, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра сімейної медицини, з курсами дерматовенерології та психіатрії, м. Запоріжжя 2) д.м.н., проф. Курята О.В Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення пульмонології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія» МОЗ України, кафедра внутрішньої медицини 2, м. Дніпро 3) д.м.н., проф. Ніконов В.В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня швидкої та невідкладної медичної допомоги імені проф. О. І. Мещанінова», терапевтичне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра медицини невідкладних станів та медицини катастроф, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	Рінгера Лактат Розчин (натрію хлорид, калію хлорид, натрію лактат, кальцію хлориду дигідрат); Розчин для інфузій; 60,2 мг/мл; 3,73 мг/мл; 31,38 мг/мл; 2,94 мг/мл; Приватне акціонерне товариство «Інфузія», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.05.2018 № 928

Ідентифікація суттєвої поправки	Згода на обробку персональних даних, версія для України 1.0 від 20 лютого 2018 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1050 від 04.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, подвійне сліпе, рандомізоване, багатоцентрове дослідження III фази з метою оцінки ефективності та безпеки трьох різних доз НьюГаму в пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полі(радикуло)нейропатією», код дослідження NGAM-08, версія 03 від 09 березня 2017 року
Заявник, країна	Представництво «Прем'єр Ресерч Джермані Лімітед» в Україні
Спонсор, країна	«Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес мбХ» (Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.), Австрія
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
15.05.2018 № 928

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну проведення дослідження до 01 березня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 743 від 11.11.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази III довгострокової безпеки та ефективності підшкірного введення препарату танезумаб у пацієнтів з остеоартритом кульшового або колінного суглоба», код дослідження A4091058, з інкорпорованою поправкою 2 від 15 травня 2016
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	Пфайзер Інк [Pfizer Inc], США
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
15.05.2018 № 928

Ідентифікація суттєвої поправки	Основна Форма Інформованої Згоди для України, версія 5.1.0 від 02 березня 2018 року, переклад українською мовою від 08 березня 2018 року; Основна Форма Інформованої Згоди для України, версія 5.1.0 від 02 березня 2018 року, переклад російською мовою від 08 березня 2018 року; Переклад українською мовою від 06 березня 2018 року Інструкцій зі збору калу в домашніх умовах, V1.0UKR(uk) від 20 лютого 2018 року; Переклад російською мовою від 06 березня 2018 року Інструкцій зі збору калу в домашніх умовах, V1.0UKR(ru) від 20 лютого 2018 року; Переклад українською мовою від 08 березня 2018 року Інструкції щодо прийому досліджуваного препарату, V1.0UKR(uk) від 27 лютого 2018 року; Переклад російською мовою від 08 березня 2018 року Інструкції щодо прийому досліджуваного препарату, V1.0UKR(ru) від 27 лютого 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпеки філготінібу при лікуванні хвороби Крона тонкої кишки (ХКТК)», код дослідження GS-US-419-4015, з інкорпорованою поправкою 2 від 26 червня 2017 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., United States
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
15.05.2018 № 928

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, видання 13.0 від 07 лютого 2018 року; Оглядовий довідник, версія 4, від 28 лютого 2018 року, українською мовою; Оглядовий довідник, версія 2, від 28 лютого 2018 року, російською мовою; Довідник для учасників, версія 3 від 28 лютого 2018 року, українською мовою; Довідник для учасників, версія 2 від 28 лютого 2018 року, російською мовою; Лист пацієнту від працівника охорони здоров'я, версія 2 від 15 січня 2018 року, українською мовою; Лист пацієнту від працівника охорони здоров'я, версія 1 від 10 січня 2018 року, російською мовою; Лист пацієнту від головного дослідника, версія 2 від 15 січня 2018 року, українською мовою; Лист пацієнту від головного дослідника, версія 1 від 10 січня 2018 року, російською мовою; Плакат, версія 2 від 15 січня 2018 року, українською мовою; Плакат, версія 1 від 10 січня 2018 року, російською мовою; Інформаційний лист для пацієнта, версія 2 від 15 січня 2018 року, українською мовою; Інформаційний лист для пацієнта, версія 1 від 10 січня 2018 року, російською мовою; Картка-нагадування про візит, версія 2 від 15 січня 2018 року, українською мовою; Картка-нагадування про візит, версія 1 від 10 січня 2018 року, російською мовою; Довідкова інформація про дослідження, версія 2 від 15 січня 2018 року, українською мовою; Посібник для відбору пацієнтів, що відповідають умовам дослідження, версія 2 від 15 січня 2018 року, українською мовою; Лист лікарю версія 2 від 15 січня 2018 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 225 від 02.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження з оцінки ефективності та безпечності впливу омекамтив мекарбілу на смертність та захворюваність у пацієнтів з хронічною серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду», код дослідження 20110203 інкорпорований поправкою 1 від 07 вересня 2017 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.05.2018 № 928

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків
2.	д.м.н., проф. Ковальов О.О. Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, відділення патології молочної залози, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра онкології, м. Запоріжжя	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване дослідження 2/3 фази для оцінки ефекту плінабуліну у порівнянні з пегфілграстимом по зменшенню тривалості важкої нейтропенії у пацієнтів з раком молочної залози, які отримують міелосупресивну хіміотерапію доцетакселом, доксорубіцином і циклофосфамідом (схема ТАС) (Протектив 2)», код дослідження ВРІ-2358-106, протокол з поправкою 1 від 28 липня 2017 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»	
Спонсор, країна	BeyondSpring Pharmaceuticals, Inc. (БйондСпрінг Фармасьютікалз, Інк.), 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
15.05.2018 № 928

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви досліджуваного лікарського засобу з M2951 (MSC2364447C) на Евобрутиніб (M2951; MSC2364447C); Досьє Досліджуваного лікарського засобу Евобрутиніб (M2951), версія 3.0 від грудня 2017 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Евобрутиніб (M2951; MSC2364447C) до 36 місяців; Зразок маркування препарату Евобрутиніб для відкритого періоду лікування
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 358 від 03.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази препарату M2951 з паралельною групою застосування активного контролю (препарату Текфідера) за відкритим методом у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом для оцінки ефективності, безпеки, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності», код дослідження MS200527-0086, версія 2.0 від 28 листопада 2017 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 17
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.05.2018 № 928

Ідентифікація суттєвої поправки	. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Рисперидон ISM®, видання 12, від січня 2018 року, англійською мовою; Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	Фільц Ю.О. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №3(чоловіче), відділення №10 (жіноче), м. Львів	Фільц Ю.О. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №25, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 703 від 23.06.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження з метою оцінки ефективності й безпечності внутрішньом'язових ін'єкцій рисперидону ISM® у пацієнтів із загостренням шизофренії (PRISMA-3)», код випробування ROV-RISP-2016-01, версія 5.0 від 14 серпня 2017 з інкорпорованою поправкою 2.0	
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»	
Спонсор, країна	Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. (Лабораторіос Фармачеутикос Рові, С.А.), Іспанія	
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
15.05.2018 № 928

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаткові препарати порівняння Паклітаксел 6 мг/мл, концентрат для приготування розчину для інфузії, виробник Аккорд Хеалзкеар Лімітед [Accord Healthcare Limited], Великобританія; Топотекан 1 мг/мл, концентрат для приготування розчину для інфузії, виробник Хоспіра ЮКей Лімітед, [Hospira UK Limited], Великобританія
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«FORWARD1: Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 для оцінки безпечності та ефективності мірветуксимабу соравтансину (IMGN853) у порівнянні із хіміотерапією, яка призначається на розсуд дослідника, у жінок з фолат-рецептор α -позитивним прогресуючим епітеліальним раком яєчників, первинним перитонеальним раком або раком фаллопієвих труб», код дослідження 0403, включаючи поправку 8 від 08 травня 2017 року
Заявник, країна	«Ергомед ПіЕлСі», Великобританія
Спонсор, країна	Імуноген Інк., Сполучені Штати Америки
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
15.05.2018 № 928

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 216 до 360 осіб; Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	Шалімов В.І. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення гінекології, м. Запоріжжя
	2.	д.м.н., проф. Ганжий І.Ю. Відокремлений підрозділ медико-санітарна частина публічного акціонерного товариства «Мотор Січ», гінекологічне відділення, м. Запоріжжя
3.	д.м.н. Григоренко А.М. Міська лікарня «Центр матері та дитини», відділення гінекології з малоінвазивними операціями, м. Вінниця	
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 безпечності 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 20
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.05.2018 № 928

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Літоксетин, капсули (10 мг, 20 мг) та відповідного плацебо з 18 місяців до 24 місяців; Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 30.11.2018 р.; Оновлена Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Літоксетин, видання 3.0 від 22 лютого 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне-сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване з паралельними групами, фаза II, залежне від дози дослідження для оцінки ефективності, безпеки, та переносимості перорального Літоксетину 10 мг, 20 мг і 40 мг двічі на день (BID) в порівнянні з плацебо у жінок зі змішаним нетриманням сечі», код дослідження IXA-CSP-001, з поправкою 2 фінальна версія 3.0 від 28 серпня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Ікзалтіс, Франція (IXALTIS, France)
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
15.05.2018 № 928

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в світі до 15 липня 2019 року; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 60 до 100 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 835 від 15.08.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження III фази з використанням активного препарату порівняння для оцінки безпеки, переносимості та ефективності імпіпенему/циластатину/релебактаму (МК-7655А) в порівнянні з лікуванням піперациліном/тазобактамом у пацієнтів з внутрішньо-лікарняною бактеріальною пневмонією або вентилятор-асоційованою бактеріальною пневмонією», код дослідження МК-7655А-014, версія з інкорпорованою поправкою 02 від 22 квітня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.05.2018 № 928

Ідентифікація суттєвої поправки	МК-3475-654 Брошура для пацієнта, для України українською мовою, версія 1.0 від 06 червня 2017 року; МК-3475-654 Брошура для пацієнта, для України російською мовою, версія 1.0 від 06 червня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази для оцінки пембролізумабу (МК-3475) та епакадостату (INCB024360) у порівнянні з пембролізумабом та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів та вираженою експресією PD-L1», код дослідження МК-3475-654/INCB024360-305, версія від 06 червня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Інсайт Корпорейшн», США (Incyte Corporation, USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.05.2018 № 928

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, версія МК-3475-672.02, українською мовою від 12 березня 2018 року; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, версія МК-3475-672.02, російською мовою від 12 березня 2018 року; Щоденник пацієнта для обліку прийому/дозування досліджуваних препаратів, для України українською мовою, версія 1.0 від 14 березня 2018 року; Щоденник пацієнта для обліку прийому/дозування досліджуваних препаратів, для України російською мовою, версія 1.0 від 14 березня 2018 року; Залучення нового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», відділення денного стаціонару, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) в комбінації з епакадостатом (Epcadostat -INCB024360) або плацебо у пацієнтів з уротеліальною карциномою, які не підлягають лікуванню цисплатиною (KEYNOTE-672/ECHO-307)», код дослідження МК-3475-672/INCB024360-307, версія від 16 серпня 2017 року	
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»	
Спонсор, країна	«Інсайт Корпорейшн», США (Incyte Corporation, USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.05.2018 № 928

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника досліджуваного лікарського засобу LPRI-421, версія 2.1 від 21.12.2017
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите клінічне дослідження 2 фази для оцінки характеру кровотеч, переносимості та безпеки при застосуванні трьох лікарських форм пролонгованого вивільнення комбінації дієногесту та етинілестрадіолу у порівнянні з гнучким режимом прийому контрацептивного препарату, що містить 3 мг дроспіренону та 20 мкг етинілестрадіолу», код дослідження LPRI421-202, Фінальна версія 1.0, 30.01.2017
Заявник, країна	«Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина, в особі представництва «Скоуп Інтернешнл Акцієнгезельшафт» в Україні
Спонсор, країна	Екселтіс Франс С.А. (Exeltis France S.A.), Франція
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
15.05.2018 № 928

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, для України українською мовою, МК-3475-671.01 від 23 березня 2018 року; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, для України російською мовою, МК-3475-671.01 від 23 березня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 713 від 13.04.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази двохкомпонентної хіміотерапії препаратами платини в комбінації з пембролізумабом (МК-3475) або без нього, в якості неoad'ювантної / ад'ювантної терапії для пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень ІВ або ІІА стадії (НДРЛ) (KEYNOTE-671)» код дослідження МК-3475-671, версія від 07 листопада 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.05.2018 № 928

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-355, версія з інкорпорованою поправкою 02 від 05 лютого 2018 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України українською мовою, версія 6.0 від 02 березня 2018 року; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України російською мовою, версія 6.0 від 02 березня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази для порівняння лікування пембролізумабом (МК-3475) у комбінації з препаратами хіміотерапії та лікування плацебо у комбінації з препаратами хіміотерапії у пацієнтів з раніше нелікованим місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (KEYNOTE-355)», код дослідження МК-3475-355, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 06 грудня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.05.2018 № 928

Ідентифікація суттєвої поправки	Досье досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW) Філготініб таблетки, версія 5.0 від 02 січня 2018 р. англійською мовою; Досье досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW), Відповідне Плацебо до Філготінібу таблетки, версія 4.0 від 02 січня 2018 р. англійською мовою; Залучення додаткових альтернативних ділянок для маркування та пакування досліджуваного лікарського засобу Філготініб таблетки: Rottendorf Pharma GmbH, Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Німеччина; Залучення додаткових альтернативних виробників, ділянок для маркування та пакування, досліджуваного лікарського засобу Відповідне Плацебо до Філготінібу, таблетки: Rottendorf Pharma GmbH, Ostfelder Straße 51-61, 59320 Ennigerloh, Німеччина; Rottendorf Pharma GmbH, Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Німеччина; Зразок маркування зовнішньої упаковки на Адалімумаб, розчин для підшкірних ін'єкцій, 40 мг/0.4мл, або плацебо українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1392 від 22.12.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо- та активно-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності філготінібу при застосуванні протягом 52 тижнів у комбінації з метотрексатом у пацієнтів з ревматоїдним артритом середнього та важкого ступеня активності та недостатньою відповіддю на метотрексат», код дослідження GS-US-417-0301, протокол з поправкою 1 від 05 липня 2016
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.05.2018 № 928

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW) Філготініб таблетки, версія 5.0 від 02 січня 2018 р. англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW), Відповідне Плацебо до Філготінібу, таблетки, версія 4.0 від 02 січня 2018 р. англійською мовою; Залучення додаткових альтернативних ділянок для маркування та пакування досліджуваного лікарського засобу Філготініб таблетки: Rottendorf Pharma GmbH, Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Німеччина; Залучення додаткових альтернативних виробників, ділянок для маркування та пакування досліджуваного лікарського засобу Відповідне Плацебо до Філготінібу, таблетки: Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelder Straße 51-61, 59320 Ennigerloh, Німеччина; Rottendorf Pharma GmbH, Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Німеччина
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1392 від 22.12.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо- та активно- контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності філготінібу при застосуванні протягом 52 тижнів в якості монотерапії та у комбінації з метотрексатом (МТК) у пацієнтів з ревматоїдним артритом середнього та важкого ступеня активності, які раніше не отримували терапію МТК», код дослідження GS-US-417-0303, протокол з поправкою 1 від 05 липня 2016 р. з адміністративною поправкою 1 від 31 січня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	Gilead Sciences, 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
15.05.2018 № 928

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW) Філготініб таблетки, версія 5.0 від 02 січня 2018 р. англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW), Відповідне Плацебо до Філготінібу таблетки, версія 4.0 від 02 січня 2018 р. англійською мовою; Залучення додаткових альтернативних ділянок для маркування та пакування досліджуваного лікарського засобу Філготініб таблетки: Rottendorf Pharma GmbH, Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Німеччина; Залучення додаткових альтернативних виробників, ділянок для маркування та пакування досліджуваного лікарського засобу Відповідне Плацебо до Філготінібу, таблетки: Rottendorf Pharma GmbH, Ostfelder Straße 51-61, 59320 Ennigerloh, Німеччина; Rottendorf Pharma GmbH, Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Німеччина
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійно сліпе, довготривале подовжене дослідження для оцінки безпеки та ефективності застосування філготінібу в пацієнтів із ревматоїдним артритом», код дослідження GS-US-417-0304, з поправкою 1 від 10 листопада 2016 року з адміністративною поправкою до протоколу №3 від 13 червня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	Gilead Sciences, 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
15.05.2018 № 928

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Ягенський А.В. Комунальний заклад «Луцька міська клінічна лікарня», Волинський обласний центр кардіоваскулярної патології та тромболілізу, відділення реабілітації, м. Луцьк
	2.	к.м.н. Федьков Д.Л. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благодетель», м. Київ
	3.	к.м.н. Шершньова О.В. Комунальна установа «Центральна клінічна лікарня №4 Заводського району», кардіологічне відділення, м. Запоріжжя
	4.	Юрченко Д.О. Броварська центральна районна лікарня, кардіологічне відділення, м. Бровари, Київська область
	5.	к.м.н. Сидор Н.Д. Волинська обласна клінічна лікарня, кардіохірургічне відділення, м. Луцьк
	6.	д.м.н., проф. Фуштей І.М. Комунальна установа «Запорізька міська клінічна лікарня №10», терапевтичне відділення, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії, клінічної фармакології та ендокринології, м. Запоріжжя
	7.	д.м.н., проф. Шевчук С.В. Науково-дослідний інститут реабілітації інвалідів (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, відділ терапії та клінічної ревматології, кардіологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця
	8.	Гиріна О.М. ТОВ «Лікувально-діагностичний центр «АДОНІС плюс», амбулаторне відділення, м. Київ
9.	к.м.н. Чернюк С.В. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ	

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	ПІІ 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 31
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.05.2018 № 928

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ «Модуль 3: Якість» досьє досліджуваного лікарського засобу Даратумумаб, 20 мг/мл, січень 2018 р.; Оновлений розділ «Модуль 3: Якість» досьє досліджуваного лікарського засобу Даратумумаб, 120 мг/мл, лютий 2018 р.; Зміна назви виробничої ділянки з Janssen Biologics, Ірландія, на Janssen Sciences Ireland UC, Ірландія; Включення нової виробничої ділянки Samsung BioLogics Company Ltd. (SBL), Республіка Корея; Брошура дослідника Рекомбінантна Гіалуронідаза Людини (rHuPH20), видання 6.0 від 31.01.2018р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 84 від 17.01.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване багатоцентрове клінічне дослідження 3 фази порівняння підшкірного та внутрішньовенного введення Даратумумабу у пацієнтів з рецидивною чи рефрактерною множинною мієломою», код дослідження 54767414ММУ3012, з поправкою Amendment 1 від 07.12.2017 р.
Заявник, країна	Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.05.2018 № 928

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Клигуненко О.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, відділення анестезіології з 12-ма ліжками для інтенсивної терапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра анестезіології, інтенсивної терапії та медицини невідкладних станів факультету післядипломної освіти, м. Дніпро
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 безпечності препарату ОКТАПЛЕКС (OCTAPLEX), чотирифакторного концентрату протромбінового комплексу (4F-РСС), у порівнянні з препаратом 4F-РССБеріплекс® P/N (Кцентра) (4F-РССBeriplex® P/N (Kcentra)), 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 [Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H, Austria]	
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
15.05.2018 № 928

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO5541267, Tecentriq® (Atezolizumab, MPDL3280A), версія 11 від січня 2017 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 549 від 27.08.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«3я фаза, відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки препарату Атезолізумаб (ANTI-PD - L1 антитіло) в порівнянні з оптимальною підтримуючою терапією після ад'ювантної хіміотерапії основаної на Цисплатині у пацієнтів з повністю резектабельним недрібноклітинним раком легень ІВ-ІІА стадії», код дослідження GO29527, версія 5 від 29 червня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія»)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 34
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.05.2018 № 928

Ідентифікація суттєвої поправки	Синопис Поправки 3 до протоколу клінічного дослідження PR-30-5017-C, редакція від 12 лютого 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 26 лютого 2018 р.; Оновлений Протокол клінічного дослідження PR-30-5017-C, редакція 4.0 з Поправкою №3 від 12 лютого 2018 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція 3.0 для України від 13 березня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 23 березня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 23 березня 2018 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на проведення аналізу порушень гомологічної рекомбінації, остаточна редакція 3.0 для України від 07 березня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 23 березня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 23 березня 2018 р.; Брошура для дослідника з препарату Нірапариб, редакція №7.0 від 31 січня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 757 від 04.07.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження 3 фази з оцінки підтримуючої терапії нірапарибом у пацієнок із поширеним раком яєчників, у яких було зареєстровано відповідь на терапію першої лінії із застосуванням хіміотерапевтичних препаратів на основі платини», код дослідження PR-30-5017-C, редакція 3.0 з Поправкою №2 від 16 листопада 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«ТЕСАРО Інкорпорейтед», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 35
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.05.2018 № 928

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	зав. від. Куляба Я.М. Лікувально-діагностичний центр ТОВ «Спеціалізована клініка «Добрий прогноз», онкологічне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1050 від 04.09.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 для оцінки препарату REGN2810 (антитіла до PD-1) порівняно з хіміотерапією на основі препаратів платини як терапії першої лінії в пацієнтів із розповсюдженим або метастатичним PD-L1-позитивним недрібноклітинним раком легень», код дослідження R2810-ONC-1624, версія протоколу з інкорпорованою поправкою 5 від 06 вересня 2017р.	
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна	
Спонсор, країна	Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 36
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.05.2018 № 928

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Фінальний протокол з інкорпорованою поправкою 7 від 10 серпня 2017 року; Брошура дослідника: Тофацитиніб від вересня 2017 року; A3921145 Інформація для батьків та форма інформованої згоди для участі у клінічному випробуванні, на основі версії на рівні дослідження від 29 серпня 2017 р., версія для України 3.1.0 від 17 жовтня 2017 р., українською та російською мовами; A3921145 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для участі у клінічному випробуванні, на основі версії на рівні дослідження від 29 серпня 2017 р., версія для України 3.1.0 від 17 жовтня 2017 р., українською та російською мовами; A3921145 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди неповнолітнього для участі у клінічному випробуванні (14-17 років), на основі версії на рівні дослідження від 29 серпня 2017 р., версія для України 3.1.0 від 17 жовтня 2017 р. українською та російською мовами; A3921145 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди дитини для участі у клінічному випробуванні (11-13 років), на основі версії на рівні дослідження від 29 серпня 2017 р., версія для України 2.1.0 від 17 жовтня 2017 р. українською та російською мовами; A3921145, Картка пацієнта для екстрених випадків, версія 2 від 06 грудня 2016, українською та російською мовами; Валідована шкала «Опитний лист стану здоров'я дитини (СНАQ)»: A3921145_3квітня15_Україна_українська_мова_Опитний лист стану здоров'я дитини версія_12DEC2017 [A3921145_3квітня15_Україна_російська_мова_Опитний лист стану здоров'я дитини версія_12DEC2017; Валідована шкала «Загальний і нічний біль у спині (Оцінка Батьків)»: A3921145_3 квітня 2015_Україна_Українська_Загальний і нічний біль у спині (оцінка батьків)_B1_12 грудня 2017; A3921145_3 квітня 2015_Україна_Російська мова_Загальний біль в спині і нічний біль у спині (оцінка батьків)_версія 1_12 DEC 2017; Валідована шкала «Оцінка батьками загального самопочуття дитини та Оцінка батьками інтенсивності болю у дитини»: A3921145_3квітня15_Україна-українська мова_Оцінка батьками загального самопочуття дитини, Оцінка батьками інтенсивності болю у дитини_12DEC2017; A3921145_3квітня15_Україна-російська мова_Оцінка батьками загального самопочуття дитини, Оцінка батьками інтенсивності болю у дитини_12DEC2017; Документ для пацієнта: A3921145_Україна_Українська мова_Щоденник вимірювання температури_версія 1_16жовтня2017р.; A3921145_Україна_Російська мова_Щоденник вимірювання температури_версія 1_16жовтня2017р.; Документ для пацієнта: A3921145_Україна_Українська мова_Картка пацієнта з обліку використання наборів тофацитинібу, версія 3_20 вересня 2017р.; A3921145_Україна_Російська мова_Картка пацієнта з обліку використання наборів тофацитинібу, версія 3_20 вересня 2017р.; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="409 1281 2080 1466"> <thead> <tr> <th data-bbox="409 1281 517 1358">№ п/п</th> <th data-bbox="517 1281 2080 1358">П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="409 1358 517 1466">1</td> <td data-bbox="517 1358 2080 1466">д.м.н., проф. Бойко Я.Є. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Західноукраїнський спеціалізований дитячий медичний центр», педіатричне відділення, м. Львів</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування	1	д.м.н., проф. Бойко Я.Є. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Західноукраїнський спеціалізований дитячий медичний центр», педіатричне відділення, м. Львів
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування				
1	д.м.н., проф. Бойко Я.Є. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Західноукраїнський спеціалізований дитячий медичний центр», педіатричне відділення, м. Львів				

	2	д.м.н. Богмат Л.Ф. Державна Установа «Інститут охорони здоров'я дітей та підлітків Національної академії медичних наук України», відділення кардіоревматології, відділ кардіоревматології, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 248 від 09.03.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довготривале, відкрите дослідження з періодом подальшого спостереження, яке проводиться для вивчення препарату тофацитиніб при лікуванні ювенільного ідіопатичного артриту (ЮІА)», код дослідження А3921145, фінальний протокол з інкорпорованою поправкою 6 від 07 квітня 2016 року	
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»	
Спонсор, країна	Пфайзер Інк [Pfizer Inc], США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 37
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.05.2018 № 928

Ідентифікація суттєвої поправки	Заміна вбудованого фільтру з RowePhil 18/5.0 на Mix2Vial™ (в системі для додавання розчинника з вбудованим фільтром); Оновлений розділ досьє «3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб»; Оновлений розділ досьє «3.2.P.8.1.3. Дослідження стабільності відновленого розчину»; Оновлена брошура дослідника до досліджуваного лікарського засобу версія 2 від 01.03.2018 (оновлена інформація щодо приготування та введення розчину препарату)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1584 від 13.12.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження фармакокінетики, ефективності, безпеки та імуногенності препарату Біостат, ліофілізований порошок для виготовлення розчину для інфузій/ін'єкцій виробництва ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» у пацієнтів із гемофілією А, III фаза», код дослідження 1602-BS-BF, версія №3 від 02.10.2017
Заявник, країна	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна
Спонсор, країна	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 38
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.05.2018 № 928

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 гострими респіраторними вірусними інфекціями (ГРВІ)», код випробування FCZ – PNT- 2/F2, версія протоколу № 1 від 25.05.2017
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; Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Міщук В.Г. Університетська клініка Івано-Франківського національного медичного університету, профільне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра загальної практики (сімейної медицини), фізичної реабілітації та спортивної медицини, 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; Товариство з обмеженою відповідальністю «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 39
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.05.2018 № 928

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-Лексередства» (Російська Федерація) в купіруванні болювого синдрому у пацієнок з первинною дисменореєю», код випробування FCZ – PNT- 3/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; Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Потапов В.О. Комунальний заклад «Дніпропетровський міський пологовий будинок №1» Дніпропетровської обласної ради», клініко-діагностичне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра акушерства та гінекології, м. Дніпро
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; Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна; ВАТ «Фармстандарт-Лексередства», Російська Федерація
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 40
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.05.2018 № 928

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="436 395 2056 1010"> <thead> <tr> <th data-bbox="436 395 510 470">№ п/п</th> <th data-bbox="510 395 2056 470">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="436 470 510 619">1.</td> <td data-bbox="510 470 2056 619">к.м.н. Трищук Н.М. Навчально-науковий медичний комплекс «Університетська клініка» Харківського національного медичного університету, терапевтичне відділення, Національний фармацевтичний університет, кафедра фармакотерапії, м. Харків</td> </tr> <tr> <td data-bbox="436 619 510 730">2.</td> <td data-bbox="510 619 2056 730">д.м.н. Копиця М.П. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ профілактики та лікування невідкладних станів, м. Харків</td> </tr> <tr> <td data-bbox="436 730 510 898">3.</td> <td data-bbox="510 730 2056 898">д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №8», кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда №3, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків</td> </tr> <tr> <td data-bbox="436 898 510 1010">4.</td> <td data-bbox="510 898 2056 1010">к.м.н. Перерва Л.А. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова», відділення ендокринології, м. Харків</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	к.м.н. Трищук Н.М. Навчально-науковий медичний комплекс «Університетська клініка» Харківського національного медичного університету, терапевтичне відділення, Національний фармацевтичний університет, кафедра фармакотерапії, м. Харків	2.	д.м.н. Копиця М.П. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ профілактики та лікування невідкладних станів, м. Харків	3.	д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №8», кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда №3, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків	4.	к.м.н. Перерва Л.А. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова», відділення ендокринології, м. Харків
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування										
1.	к.м.н. Трищук Н.М. Навчально-науковий медичний комплекс «Університетська клініка» Харківського національного медичного університету, терапевтичне відділення, Національний фармацевтичний університет, кафедра фармакотерапії, м. Харків										
2.	д.м.н. Копиця М.П. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ профілактики та лікування невідкладних станів, м. Харків										
3.	д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №8», кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда №3, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків										
4.	к.м.н. Перерва Л.А. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова», відділення ендокринології, м. Харків										
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 757 від 04.07.2017										
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, плацебо контрольоване, подвійне сліпе, 12-тижневе дослідження III фази з наступним 40-тижневим, відкритим періодом подовженого лікування з активним контролем для оцінки ефективності та безпеки препарату К-877 у дорослих пацієнтів з рівнем тригліцеридів натще в діапазоні від 500 мг/дл до 2000 мг/дл та легким або помірним ступенем порушення функції нирок», код дослідження К-877-303, версія 2.0 від 25.08.2017р.										
Заявник, країна	ТОВ «Медпейс Україна»										
Спонсор, країна	Кова Ресерч Інстіт'ют, Інк., США [Kowa Research Institute, Inc., USA]										

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

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 41
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.05.2018 № 928

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="439 395 2056 1010"> <thead> <tr> <th data-bbox="439 395 510 472">№ п/п</th> <th data-bbox="510 395 2056 472">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="439 472 510 619">1.</td> <td data-bbox="510 472 2056 619">к.м.н. Трищук Н.М. Навчально-науковий медичний комплекс «Університетська клініка» Харківського національного медичного університету, терапевтичне відділення, Національний фармацевтичний університет, кафедра фармакотерапії, м. Харків</td> </tr> <tr> <td data-bbox="439 619 510 730">2.</td> <td data-bbox="510 619 2056 730">д.м.н. Копиця М.П. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ профілактики та лікування невідкладних станів, м. Харків</td> </tr> <tr> <td data-bbox="439 730 510 898">3.</td> <td data-bbox="510 730 2056 898">д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №8», кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда №3, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків</td> </tr> <tr> <td data-bbox="439 898 510 1010">4.</td> <td data-bbox="510 898 2056 1010">к.м.н. Перерва Л.А. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова», відділення ендокринології, м. Харків</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	к.м.н. Трищук Н.М. Навчально-науковий медичний комплекс «Університетська клініка» Харківського національного медичного університету, терапевтичне відділення, Національний фармацевтичний університет, кафедра фармакотерапії, м. Харків	2.	д.м.н. Копиця М.П. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ профілактики та лікування невідкладних станів, м. Харків	3.	д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №8», кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда №3, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків	4.	к.м.н. Перерва Л.А. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова», відділення ендокринології, м. Харків
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування										
1.	к.м.н. Трищук Н.М. Навчально-науковий медичний комплекс «Університетська клініка» Харківського національного медичного університету, терапевтичне відділення, Національний фармацевтичний університет, кафедра фармакотерапії, м. Харків										
2.	д.м.н. Копиця М.П. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ профілактики та лікування невідкладних станів, м. Харків										
3.	д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №8», кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда №3, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків										
4.	к.м.н. Перерва Л.А. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова», відділення ендокринології, м. Харків										
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 703 від 23.06.2017										
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, плацебо контрольоване, подвійне сліпе, 12-тижневе дослідження III фази з наступним 40-тижневим, подвійним сліпим періодом подовженого лікування з активним контролем для оцінки ефективності та безпеки препарату К-877 у дорослих пацієнтів з рівнем тригліцеридів натще в діапазоні від 500 мг/дл до 2000 мг/дл та нормальною функцією нирок», код дослідження К-877-301, версія 2.0 від 18.08.2017р.										
Заявник, країна	ТОВ «Медпейс Україна»										

Спонсор, країна	Кова Ресерч Інстит'ют, Інк., США [Kowa Research Institute, Inc., USA]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський