

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
16.05.2018 № 941

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. Кузьміна Г.П. Комунальний заклад «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Дніпропетровської обласної ради, кардіологічне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1339 від 30.10.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпеки призначеного підшкірно гуселкумабу в лікуванні пацієнтів з активним псоріатичним артритом», код дослідження CNTO1959PSA3002 від 16.03.2017 р.	
Заявник, країна	Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна	
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
16.05.2018 № 941

Ідентифікація суттєвої поправки	Інструкції для дослідницького центру, версія 2.0 від 26 лютого 2018 року англійською мовою; Інструкції для дослідницького центру, версія 2.0 від 26 лютого 2018 року українською мовою; Інструкції для дослідницького центру, версія 2.0 від 26 лютого 2018 року російською мовою; Інструкції щодо підтримання балансу рідини в організмі, інтимної гігієни, діабетичного кетоацидозу (ДКА) та щодо догляду за стопами ніг. Інструкції для пацієнта, версія 2.0 від 26 лютого 2018 року англійською мовою; Інструкції щодо підтримання балансу рідини в організмі, інтимної гігієни, діабетичного кетоацидозу (ДКА) та щодо догляду за стопами ніг. Інструкції для пацієнта, версія 2.0 від 26 лютого 2018 року українською мовою; Інструкції щодо підтримання балансу рідини в організмі, інтимної гігієни, діабетичного кетоацидозу (ДКА) та щодо догляду за стопами ніг. Інструкції для пацієнта, версія 2.0 від 26 лютого 2018 року російською мовою; Картка для пацієнта, версія 1.0 від 20 лютого 2018 року англійською мовою; Картка для пацієнта, версія 1.0 від 20 лютого 2018 року українською мовою; Картка для пацієнта, версія 1.0 від 20 лютого 2018 року російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 211 від 07.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, паралельно-групове, багатоцентрове дослідження для демонстрації впливу сотагліфлозину на серцево-судинні та ниркові події у пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу, серцево-судинними факторами ризику та помірним порушенням функції нирок», код дослідження EFC14875, версія 2 від 07 вересня 2017р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	«Санофі-Авентіс рещерш е девелопман», Франція
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  
16.05.2018 № 941

Ідентифікація суттєвої поправки	Знімки екрану LogPadE5, модуль PRESORS для піклувальника, версія 1.00 від 19 грудня 2017 року, українською та російською мовами; Знімки екрану LogPadE5, модуль Взяття мазка з носа, версія 1.00 від 06 листопада 2017 року, українською мовою; Знімки екрану LogPadE5, модуль Взяття мазка з носа, версія 1.00 від 21 листопада 2017 року, російською мовою; Знімки екрану LogPadE5, модуль Журнал обліку досліджуваного препарату, версія 1.00 від 06 листопада 2017 року, українською мовою; Знімки екрану LogPadE5, модуль Журнал обліку досліджуваного препарату, версія 1.00 від 21 листопада 2017 року, російською мовою; Знімки екрану LogPadE5, Навчальний модуль з використання портативного пристрою ERT eCOA, версія 1.00 від 06 листопада 2017 року, українською мовою; Знімки екрану LogPadE5, Навчальний модуль з використання портативного пристрою ERT eCOA, версія 1.00 від 21 листопада 2017 року, російською мовою; Додаткові знімки екрану LogPadE5, версія 1.00 від 19 грудня 2017 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки протівірусної активності, клінічних результатів, безпеки, переносимості та фармакокінетики пероральних схем лікування препаратом Люмісітабін (JNJ-64041575) у госпіталізованих немовлят і дітей віком від 28 днів до 36 місяців, інфікованих респіраторно-синцитіальним вірусом», код дослідження 64041575RSV2004, фінальний протокол з інкорпорованою поправкою 1 від 21 серпня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія [Janssen Pharmaceutica NV, Belgium]
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  
16.05.2018 № 941

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника JNJ-56021927 (апалутамід), видання 11 від 01.02.2018 р.; Оновлені розділи 3.2.S Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-56021927-AAA від 20.12.2017 р.; Оновлені розділи 3.2.P Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-56021927-AAA таблетки, вкриті оболонкою, від 23.01.2018 р.; Оновлені розділи 3.2.P Досьє досліджуваного лікарського засобу плацебо до JNJ-56021927-AAA таблетки, вкриті оболонкою, від 20.12.2017 р.; Оновлені розділи 3.2.P Досьє досліджуваного лікарського засобу інтраінкапсульований Бікалутамід-Актавіс, 50 мг, від 20.12.2017 р.; Оновлені розділи 3.2.P Досьє досліджуваного лікарського засобу –плацебо до Бікалутаміду, капсули, від 20.12.2017 р.; Залучення нових виробничих ділянок: - Eurofins Pharma Quality Control – Les Ulis, Франція; - Catalent Pharma Solutions Inc, США; Збільшення кількості пацієнтів, що можуть бути включені у дослідження в Україні, з 70 до 90 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 589 від 15.06.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, клінічне дослідження 3 фази препарату JNJ-56021927 у пацієнтів з високим ризиком локалізованого або місцево-розповсюдженого раку передміхурової залози, що отримують лікування первинною променевою терапією», код дослідження 56021927PCR3003, з поправкою Amendment 1 від 06.02.2017 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 5  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
16.05.2018 № 941

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження 1297.4, версія 3.0 від 12 грудня 2017 року; Зміна назви протоколу клінічного дослідження 1297.4:	
	Було	Стало
	Застосування препарату ВІ 695501 у порівнянні із застосуванням препарату Хуміра® у пацієнтів із активною хворобою Крона: рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, що проводиться у паралельних групах, дослідження відсутності меншої ефективності при порівнянні ефективності, ендоскопічно виявленого поліпшення, безпечності та імуногенності	Застосування препарату ВІ 695501 у порівнянні із застосуванням препарату Хуміра® у пацієнтів із активною хворобою Крона: рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, що проводиться у паралельних групах, пошукове дослідження з метою порівняння ефективності, ендоскопічно виявленого поліпшення, безпечності та імуногенності
	Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V03UKR(uk)01 від 22 грудня 2017 року, переклад українською мовою від 12 січня 2018 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V03UKR(ru)01 від 22 грудня 2017 року, переклад російською мовою від 12 січня 2018 року; Лист лікарю про направлення пацієнтів, версія V02UKR(uk), переклад українською мовою від 22 лютого 2018 року; Привітальний лист до Дослідника, версія [V01 USA], англійською мовою; Посібник учасника дослідження, версія V02UKR(uk) від 04 січня 2018 року, переклад українською мовою від 18 січня 2018 року; Посібник учасника дослідження, версія V02UKR(ru) від 04 січня 2018 року, переклад російською мовою від 18 січня 2018 року	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1291 від 28.11.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Застосування препарату ВІ 695501 у порівнянні із застосуванням препарату Хуміра® у пацієнтів із активною хворобою Крона: рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, що проводиться у паралельних групах, дослідження відсутності меншої ефективності при порівнянні ефективності, ендоскопічно виявленого поліпшення, безпечності та імуногенності», код дослідження 1297.4, версія 2.0 від 15 березня 2017 року	
Заявник, країна	ППІ 100% «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ», Німеччина (Boehringer Ingelheim International GmbH, Germany)	

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

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський

Додаток 6  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
16.05.2018 № 941

Ідентифікація суттєвої поправки	Пояснювальна записка стосовно адміністративної зміни №3 до протоколу SHP647-303 від 05 лютого 2018 р., англійською мовою; Переклад українською мовою від 15 лютого 2018 р. Пояснювальної записки стосовно адміністративної зміни №3 до протоколу SHP647-303 від 05 лютого 2018 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 3.0 від 18 грудня 2017 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.1.0 для України англійською мовою від 30 січня 2018 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.1.0 для України українською мовою від 30 січня 2018 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.1.0 для України російською мовою від 30 січня 2018 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 2.1.0 для України англійською мовою від 13 лютого 2018 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 2.1.0 для України українською мовою від 13 лютого 2018 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 2.1.0 для України російською мовою від 13 лютого 2018 р.; Дозвіл на розкриття медичної інформації, версія 1.0 для України англійською мовою від 13 листопада 2017 р.; Переклад українською мовою від 17 листопада 2017 р. Дозволу на розкриття медичної інформації, версія 1.0 для України від 13 листопада 2017 р.; Переклад російською мовою від 17 листопада 2017 р. Дозволу на розкриття медичної інформації, версія 1.0 для України від 13 листопада 2017 р.; Лист до лікаря сімейної медицини, версія 2.0 від 02 січня 2018 р., англійською мовою; Переклад українською мовою від 01 лютого 2018 р. Листа до лікаря сімейної медицини, версія 2.0 від 02 січня 2018 р.; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (Conf-Est ID SitePad Screenshots), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (Conf-Est ID SitePad Screenshots), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (PGIC SitePad Screenshots), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (PGIC SitePad Screenshots), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (PGIS SitePad Screenshots), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (PGIS SitePad Screenshots), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (STM SitePad Screenshots), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (STM SitePad Screenshots), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (Normal Stool Count SitePad Screenshots), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (Normal Stool Count SitePad Screenshots), версія 1.00 від 07
---------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>грудня 2017 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (Visit Closeout SitePad Screenshots), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (Visit Closeout SitePad Screenshots), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (LogPad Training Module), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (Log Pad TrainingModule), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (UCDiary), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (UCDiary), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Анкета на встановлення задоволеності медичним препаратом (TSQM), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Анкета на встановлення задоволеності медичним препаратом (TSQM), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Інструкції до самостійного заповнення анкети IBDQ, версія 1.00 від 06 листопада 2017 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Інструкції до самостійного заповнення анкети IBDQ, версія 1.00 від 07 листопада 2017 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Опитувальник WPAI:UC, версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Опитувальник WPAI:UC, версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Анкета щодо стану здоров'я (EQ-5D-5L), версія 1.00 від 27 жовтня 2017 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Анкета щодо стану здоров'я (EQ-5D-5L), версія 1.00 від 03 листопада 2017 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Опитувальник «Ваше здоров'я та самопочуття» (SF36v2Acute), версія 1.00 від 22 листопада 2017 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Опитувальник «Ваше здоров'я та самопочуття» (SF36v2Acute), версія 1.00 від 28 листопада 2017 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: навчальні інструкції як заповнювати щоденник пацієнта (Training Quiz), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: навчальні інструкції як заповнювати щоденник пацієнта (Training Quiz), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., російською мовою</p>
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№ 466 від 13.03.2018</p>
<p>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</p>	<p>«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату SHP647 в якості підтримуючої терапії у пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеню тяжкості (FIGARO UC 303)», код дослідження SHP647-303, версія від 10 липня 2017 року</p>
<p>Заявник, країна</p>	<p>ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»</p>



Спонсор, країна	Шайєр Хьюман Дженетік Терапіз, Інк., США (Shire Human Genetic Therapies, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 7  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
16.05.2018 № 941

Ідентифікація суттєвої поправки	Керівництво для учасника дослідження, 13 грудня 2017 р. [V02 UKR(uk)01], українською мовою; Керівництво для учасника дослідження, 13 грудня 2017 р. [V02 UKR((ru)01], російською мовою; Привітальний лист до дослідників від 25 травня 2017 р. [V01 Global(en)], англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1339 від 30.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«VOLTAIRE-X: Фармакокінетика, безпека, імуногенність і ефективність препарату ВІ 695501 порівняно з препаратом Хуміра® у пацієнтів із хронічним бляшкоподібним псоріазом середнього або важкого ступеня: рандомізоване, подвійне сліпе дослідження багаторазових доз із застосуванням активного препарату порівняння, яке проводиться в паралельних групах», код дослідження 1297.9, версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1 від 17 листопада 2017 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ», Німеччина (Boehringer Ingelheim International GmbH, Germany)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 8  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
16.05.2018 № 941

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою Amendment 1 від 25.01.2018 р.; Опитувальник eC-SSRS Call Script - Lifetime українською мовою для України версія 2.0; Опитувальник eC-SSRS Call Script - Lifetime російською мовою для України версія 2.0; Опитувальник eC-SSRS Call Script - Since Last Call українською мовою для України версія 2.0; Опитувальник eC-SSRS Call Script - Since Last Call російською мовою для України версія 2.0; Інструкції з проведення телефонного опитування пацієнтів CNTO1959PSA3001, адаптована для дослідження версія 1.1, від 14.02.2018 р., українською мовою для України; Інструкції з проведення телефонних опитувань пацієнтів CNTO1959PSA3001, спеціальна редакція для дослідження 1.0, від 14.02.2018 р., російською мовою для України; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу Гуселкумаб (CNTO1959), модуль 3, січень 2018 р.; Зміна назви виробничої ділянки з Janssen Biologics (Ireland), Ірландія, на Janssen Sciences UC, Ірландія; Включення нової виробничої ділянки Fisher BioPharma Services (India) Private Limited, Індія; Збільшення кількості пацієнтів в Україні зі 100 до 150
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1277 від 20.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності гуселкумабу для підшкірного введення у лікуванні пацієнтів з активним псоріатичним артритом, включаючи тих, що раніше отримували лікування біологічним агентом(ами) антагоністом ФНП-альфа», код дослідження CNTO1959PSA3001 від 26.04.2017 р.
Заявник, країна	Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 9  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
16.05.2018 № 941

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31.03.2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебоконтрольоване клінічне дослідження 3 фази препарату Ібрутиніб, інгібітора тирозинкінази Брутона (ВТК), у комбінації з Бендамустином та Ритуксимабом (BR) у пацієнтів із рецидивною або рефрактерною хронічною лімфоцитарною лейкемією / лімфомою з малих лімфоцитів», код дослідження PCI-32765CLL3001 з поправкою INT-7 від 21.08.2017 р.
Заявник, країна	Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна
Спонсор, країна	«Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 10  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
16.05.2018 № 941

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 180 до 260 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 906 від 30.08.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«6-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності лурасідону (SM-13496) у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», код дослідження D1001066, версія 3.00 від 19 квітня 2017 року, інкорпорований поправкою 2.00
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 11  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
16.05.2018 № 941

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 95 до 125 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1205 від 09.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«12-тижневе, відкрите розширене дослідження застосування лурасідону (SM-13496) у пацієнтів із шизофренією», код дослідження D1001067, версія 3.00 від 19 квітня 2017 року, інкорпорований поправкою 2.00
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 12  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
16.05.2018 № 941

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження D4193C00002, версія 06 від 23 січня 2018 року; Брошура дослідника Durvalumab (MEDI4736) видання 12 від 03 листопада 2017 року англійською мовою; Брошура дослідника Tremelimumab видання 8 від 02 листопада 2017 року англійською мовою; Інформаційний лист та Форма інформованої згоди для дорослого учасника дослідження для України версія 10.0 від 01 лютого 2018 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 838 від 10.12.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове, міжнародне дослідження фази III препарату MEDI4736 у якості монотерапії та препарату MEDI4736 в комбінації з Трелелімумабом у порівнянні з стандартним лікуванням у пацієнтів з рецидивуючою або метастатичною плоскоклітинною карциномою голови та шиї (ПККГШ)», код дослідження D4193C00002, версія 05 від 07 вересня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 13  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
16.05.2018 № 941

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Лакосамід від 01 листопада 2017 року; Доповнення від 12 лютого 2018 року до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Лакосамід від 01 листопада 2017 року; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для батьків, версія 5.0 від 23 лютого 2018 року українською та російською мовами; Інформаційний листок учасника та форма інформованої згоди для особи, якій виконується 18 років під час участі в клінічному дослідженні, версія 2.0 від 23 лютого 2018 року українською та російською мовами; Інформаційний листок учасника та форма інформованої згоди для дітей (14-17 років), версія 5.0 від 23 лютого 2018 року українською та російською мовами; Інформаційний листок учасника та форма інформованої згоди для дітей (12-13 років), версія 4.0 від 15 січня 2018 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 655 від 07.10.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, довгострокове, продовжене дослідження для вивчення ефективності та безпечності Лакосаміду в якості допоміжної терапії у дітей з епілепсією з парціальними нападами», код дослідження EP0034, з інкорпорованою поправкою версія 2 від 24 березня 2017
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	UCB Biosciences Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський



Додаток 14  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
16.05.2018 № 941

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Лакосамід від 01 листопада 2017 року; Доповнення від 12 лютого 2018 року до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Лакосамід від 01 листопада 2017 року; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для батьків, версія 4.0 від 23 лютого 2018 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 505 від 12.08.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для вивчення ефективності та безпечності Лакосаміду в якості допоміжної терапії у пацієнтів з епілепсією віком від $\geq 1$ місяця до $< 4$ років з парціальними нападами», код дослідження SP0967, з інкорпорованою поправкою 2 від 09 серпня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	UCB Biosciences 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  
16.05.2018 № 941

Ідентифікація суттєвої поправки	Додавання препарату базової терапії – Riluzole PMCS (Рилузол PMCS, Рилузол), таблетки, вкриті оболонкою 50 мг, виробництва компанії ПРО МЕД СіЕс Прага а.с. (PRO. MED. CS Praha a.s.), Чеська Республіка; Зразок маркування препарату базової терапії Riluzole PMCS (Рилузол PMCS, Рилузол) для використання в рамках клінічного випробування АВ14008, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 465 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах, з метою оцінки ефективності та безпеки масітинібу у комбінації з рилузолом у порівнянні з плацебо у комбінації з рилузолом при лікуванні пацієнтів з бічним аміотрофічним склерозом (БАС)», код дослідження АВ14008, версія 5.0 ROW від 30.08.2017
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Групп Україна»
Спонсор, країна	АВ Science, Франція
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  
16.05.2018 № 941

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу Квизартиніб, версія 5.0 від січня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для вивчення застосування квизартинібу у поєднанні з індукційною і консолідаційною хіміотерапією, а також у вигляді підтримуючої терапії в пацієнтів віком від 18 до 75 років з вперше виявленою FLT3-ITD-позитивною гострою мієлоїдною лейкемією» (QuANTUM First); код дослідження AC220-A-U302, версія 2.0 від 06 квітня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Перієпрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	Дайчі Санкіо, Інк., [Daiichi Sankyo, Inc.], Сполучені Штати Америки
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  
16.05.2018 № 941

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 20 червня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1205 від 09.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази рамуцірумаба в комбінації з доцетакселом в порівнянні з плацебо в комбінації з доцетакселом у пацієнтів з локально-розповсюдженим, неоперабельним або метастатичним уротеліальним раком із прогресуванням захворювання під час або після терапії на основі похідних платини», код дослідження I4T-MC-JVDC, ініціальна версія від 14 січня 2015 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
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  
16.05.2018 № 941

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату Ублітуксимаб (TG-1101), редакція 5.1 від 19 січня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 574 від 29.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази, спрямоване на вивчення ефективності ублітуксимабу при лікуванні розсіяного склерозу (дослідження ULTIMATE I)», код дослідження TG1101-RMS301, редакція 3.2 для України від 09 лютого 2018 р.; «Дослідження III фази, спрямоване на вивчення ефективності ублітуксимабу при лікуванні розсіяного склерозу (дослідження ULTIMATE II)», код дослідження TG1101-RMS302, редакція 3.2 для України від 09 лютого 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Тіджи Терапьютикс Інкорпорейтед», США
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  
16.05.2018 № 941

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 6.0.0 від 21 лютого 2018 р., українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 6.0.0 від 21 лютого 2018 р., російською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 6.0.0 від 21 лютого 2018 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження-продовження, оцінки безпеки і ефективності тривалого лікування препаратом ВІВ019 (Даклізумаб високої корисної продуктивності (ДАК ВКП)) в якості монотерапії у пацієнтів з розсіяним склерозом, які завершили дослідження 205MS301», код дослідження 205MS303, версія 5 від 29 вересня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Biogen Idec Research Limited, United Kingdom (Біоген Айдек Ресерч Лімітед, Великобританія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 20  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
16.05.2018 № 941

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток від 12 січня 2018 року до Інформації для пацієнтів і форми інформованої згоди на участь у клінічному науковому дослідженні, версія 3.0 для України від 01 листопада 2017 р. українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, з активним препаратом порівняння, дослідження 3 фази по вивченню безпеки та ефективності препарату FG-4592 для корекції анемії у пацієнтів, які почали отримувати регулярний діаліз», код дослідження FGCL-4592-063, версія від 31 травня 2013 року з Поправкою 4 від 20 вересня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	ФіброГен, Інк. / FibroGen, Inc., США
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  
16.05.2018 № 941

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 70 до 90 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Перспективне рандомізоване подвійне сліпе багато центрове дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності Цефтолозану/Газобактаму у порівнянні з Меропенемом у дорослих пацієнтів з нозокоміальною пневмонією, що знаходяться на штучній вентиляції легень», код дослідження СХА-NP-11-04, версія 7.0 від 25.08.2017р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Кубіст Фармасьютікалс ЛЛС, дочірня компанія, що опосередковано знаходиться у повній власності компанії Мерк & Ко., Інк., Швейцарія (Cubist Pharmaceuticals, LLC, an indirect wholly-owned subsidiary of Merck & Co., Inc., Switzerland)
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  
16.05.2018 № 941

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з включеною поправкою 03 від 17 січня 2018 року англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком 4–6 років для України, версія 3.0 від 26 січня 2018 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком 7–11 років для України, версія 3.0 від 26 січня 2018 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком 12–13 років для України, версія 3.0 від 26 січня 2018 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком 14–17 років для України, версія 3.0 від 26 січня 2018 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дорослих для України, версія 3.0 від 12 березня 2018 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди батьків на участь дитини в дослідженні для України, версія 3.0 від 12 березня 2018 року українською та російською мовами; MLN0002-2003: опитувальник довготривалого подальшого спостереження тривалістю 6 місяців – педіатрична програма, фінальна версія 2.0 від 16 лютого 2018 року українською та російською мовами; Інформаційна картка-посилання (Referral Fact Card) для України, версія 2.0 від 09 лютого 2018 року українською та російською мовами; Щоденник учасника дослідження MLN0002-2003 для ХК для України, версія 1.1 від 28 лютого 2018 року російською мовою; Керівництво дослідника щодо обговорення з пацієнтом форми інформованої згоди (Informed Consent Interview Guide) для України, версія 1.0 від 20 листопада 2017 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 84 від 17.01.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 2 з визначенням діапазону доз для вивчення фармакокінетики, безпеки та переносимості ведоліумабу при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона. Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 2 з визначенням діапазону доз ведоліумабу при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона», код дослідження MLN0002-2003, протокол з включеною поправкою 02 від 30 травня 2017 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармасьютікал Рісерч Асоушіейтс Україна» (ТОВ «ФРА Україна»)
Спонсор, країна	Takeda Development Centre Europe, Ltd., Сполучене Королівство
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  
16.05.2018 № 941

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 60 до 100 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1386 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження фази I/II Таземетостату (інгібітор гістон метилтрансферази EZH2) як монотерапія у пацієнтів із поширеними солідними пухлинами або В-клітинними лімфомами, а також Таземетостат у комбінації з преднізолоном у пацієнтів із дифузною В-великоклітинною лімфоною», код дослідження E7438-G000-101, з поправкою 10 від 21 листопада 2016р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Епізім, Інк., США (Epizyme, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 24  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
16.05.2018 № 941

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Масітиніб, видання 2017 року, версія 2.0 від 21 листопада 2017
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 16 від 13.01.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, активно-контрольоване, в двох паралельних групах, 3-ї фази дослідження, для порівняння ефективності та безпеки масітинібу дозою 7,5 мг/кг/добу з дакарбазином при лікуванні пацієнтів із нерезектабельною або метастатичною меланомою 3-ї чи 4-ї стадії з мутацією навколосмембранного домену c-kit», код дослідження AV08026, версія 8.0/ROW від 08.03.2016; «Проспективне, багатоцентрове, подвійно-рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази у 2 паралельних групах для порівняння ефективності та безпеки застосування в якості першої лінії терапії масітинібу з гемцитабіном, гемцитабіну з плацебо, та в подальшому в якості другої лінії терапії масітинібу з Folfiri.3 та плацебо з Folfiri.3 для лікування пацієнтів з неоперабельним локалізованим або метастатичним раком підшлункової залози», код дослідження AV12005, версія 6.0 ROW від 04.10.2016
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Групп Україна»
Спонсор, країна	AB Science, Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 25  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
16.05.2018 № 941

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Цефтобіпролу Медокарилу, порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, 666,6 мг (еквівалентно 500 мг Цефтобіпролу) з 36 до 48 місяців; Розділи: 3.2.P.8.1 «Резюме щодо стабільності й висновки» (Stability Summary and Conclusion) та 3.2.P.8.3.3 «Дані про стабільність комерційних партій» (Stability Data Commercial Batches) Досє досліджуваного лікарського засобу Цефтобіпролу Медокарилу (Zevtera) 500 мг у форматі загального технічного документу / Common Technical Document (CTD) від 27 вересня 2017 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1388 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійно сліпе багатоцентрове порівняльне дослідження, що проводиться з метою оцінки безпечності й ефективності цефтобіпролу медокарилу та ванкоміцину в поєднанні з азтреонамом при лікуванні гострих бактеріальних інфекцій шкіри та підшкірної клітковини», код дослідження BPR-CS-008, редакція 5.0 від 31 травня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Базілеа Фармацевтика Інтернаціональ Лтд», Швейцарія
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  
16.05.2018 № 941

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна маркування досліджуваного лікарського засобу Неоспастіл, таблетки, вкриті оболонкою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 687 від 21.06.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите рандомізоване дослідження переносимості та перевищуючої ефективності лікарського засобу НЕОСПАСТІЛ, таблетки, вкриті оболонкою, виробництва ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» (Україна) у порівнянні з препаратом КЕТАНОВ, таблетки, вкриті оболонкою, виробництва «КК Терапія АТ» (Румунія) у хворих з дорсалгією і/або ішалгією з помірним больовим синдромом», код дослідження FFD_NEOSPAST_DAR-tabl/2f-01.17, версія № 3 від 05.06.2017
Заявник, країна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Спонсор, країна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
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  
16.05.2018 № 941

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна маркування досліджуваного лікарського засобу Неоспастіл, таблетки, вкриті оболонкою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1386 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження по вивченню фармакокінетики, переносимості та безпеки лікарського засобу Неоспастіл, таблетки, виробництва ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» при одноразовому пероральному прийомі за участю здорових добровольців», код дослідження DRN_03/17, версія № 2.0 від 25.07.2017 р.
Заявник, країна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Спонсор, країна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський