

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.06.2018 № 1057

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Відкрите рандомізоване дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів «ТРИ-АЛІТЕР», таблетки по 8 мг/2,5 мг/10 мг (ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна) та «ТРИПЛІКСАМ®», таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/2,5 мг/10 мг (ЛІС ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є, Франція) за участю здорових добровольців при прийомі однократної дози натще, код дослідження AMPERIN-TBE/17, версія 2.0 від 05.03.2018
Заявник, країна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна
Спонсор, країна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ТРИ-АЛІТЕР (Периндоприл/Індапамід/Амлодипін); таблетки; 8 мг/2,5 мг/10 мг; ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) Цапко Г.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініко-діагностичний центр «ФАРМБІОТЕСТ», стаціонарне відділення (терапевтичне), м. Рубіжне 2) Росада М.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініко-діагностичний центр «ФАРМБІОТЕСТ», біоаналітична лабораторія, м. Рубіжне
Препарати порівняння, виробник та країна	ТРИПЛІКСАМ® (Периндоприл/Індапамід/Амлодипін); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 10 мг/2,5 мг/10 мг; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.06.2018 № 1057

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування версія 7.0 від 02 лютого 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 893 від 23.12.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 препарату MEDI4736 в комбінації з Тремелімумабом у порівнянні зі стандартною платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (NEPTUNE)», код дослідження D419AC00003, версія 6.0 від 18 вересня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
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  
04.06.2018 № 1057

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України українською мовою, версія 6.0 від 15 березня 2018 року; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України російською мовою, версія 6.0 від 15 березня 2018 року; Інформаційний листок і документ про згоду на майбутнє біомедичне дослідження, для України українською мовою, версія 2.0 від 15 березня 2018 року; Інформаційний листок і документ про згоду на майбутнє біомедичне дослідження, для України російською мовою, версія 2.0 від 15 березня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1277 від 20.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження III фази порівняння пембролізумабу та брентуксимабу ведотину у пацієнтів з рецидивуючою або резистентною до лікування класичною лімфомою Ходжкіна», код дослідження МК-3475-204, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 16 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 4  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.06.2018 № 1057

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою Amendment 3 від 22.02.2018 р.; 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 лікарського засобу плацебо до JNJ-56021927-AAA таблетки, вкриті оболонкою, від 20.12.2017 р.; Залучення нових виробничих ділянок: - Eurofins Pharma Quality Control – Les Ulis, Франція; - Catalent Pharma Solutions Inc, США; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для додаткових нагадувань електронною поштою та/або SMS/текстовими повідомленнями – Протокол 56021927PCR3002, версія 1.0 українською мовою для України від 21.03.2018; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для додаткових нагадувань електронною поштою та/або SMS/текстовими повідомленнями – Протокол 56021927PCR3002, версія 1.0 російською мовою для України від 21.03.2018 р; Зразки смс/e-mail повідомлень пацієнта щодо заповнення електронного опитувальника, 56021927PCR3002 / JJ60039, Version 2, російською мовою для України від 02.02.2018 р.; Зразки смс/e-mail повідомлень пацієнта щодо заповнення електронного опитувальника, 56021927PCR3002 / JJ60039 Version 2, українською мовою для України від 02.02.2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 621 від 24.09.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, клінічне дослідження 3 фази препарату Апалутамід в поєднанні з андрогенною деприваційною терапією (АДТ) у порівнянні з АДТ у пацієнтів з метастатичним гормон-чутливим раком передміхурової залози (mHNPC)», код дослідження 56021927PCR3002, з поправкою Amendment 2 від 02.02.2017 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  
04.06.2018 № 1057

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO5541267, Tecentriq® (Atezolizumab, MPDL3280A), версія 11 від січня 2018 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження 3-ї фази препарату Атезоліумаб (ANTI-PD-L1 антитіло) у порівнянні зі схемою лікування на основі препаратів платини (Цисплатин або Карбоплатин) у комбінації із Пеметрекседом або Гемцитабіном у PD-L1 відібраних пацієнтів із неплоскоклітинним або плоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії, що раніше не отримували хіміотерапію», код дослідження GO29431, версія 6 від 14 березня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland/Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд/Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд , Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 6  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.06.2018 № 1057

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного 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 ім. 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	зав. відділенням Галенко П.І. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», мамологічне відділення, м. Київ	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
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 пацієнок 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	
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  
04.06.2018 № 1057

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO5541267, Tecentriq® (Atezolizumab, MPDL3280A), версія 11 від січня 2018 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 660 від 02.07.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження 3ї фази Атезоліумабу (MPDL3280A, антитіло до PD-L1) в комбінації зі схемою Карбоплатин або Цисплатин + Пеметрексед у порівнянні зі схемою лікування Карбоплатин або Цисплатин + Пеметрексед у пацієнтів з неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії, які раніше не отримували хіміотерапії», код дослідження GO29438, версія 5 від 09 жовтня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland
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  
04.06.2018 № 1057

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування, версія 5 від 10 березня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 459 від 18.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове фази III плацебо-контрольоване у паралельних групах дослідження ефективності та безпеки застосування кренезумабу у пацієнтів з продромальною та легкою формами хвороби Альцгеймера», код дослідження VN29552, версія 4 Ex EU/EEA від 11 листопада 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «Рош Україна» від імені Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський



Додаток 9  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.06.2018 № 1057

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування GENA-05, версія 05 від 01 лютого 2018 року; GENA-05_Додаток – Інформація для батьків та Форма інформованої згоди_Ретроспективний аналіз зразків крові з картуванням епітопів у пацієнтів з індукцією імунної толерантності_Україна_Версія 1.1_15 лютого 2018 року українською та російською мовами; GENA-05_Додаток – Інформація для батьків та Форма інформованої згоди_Ретроспективний аналіз зразків крові з картуванням епітопів у пацієнтів контрольної групи_Україна_Версія 1.1_15 лютого 2018 року українською та російською мовами; GENA-05_Інформація та Форма інформованої згоди для дітей віком від 6 до 10 років_Ретроспективний аналіз зразків крові з картуванням епітопів у пацієнтів контрольної групи_Україна_Версія 1.1_15 лютого 2018 року українською та російською мовами; Брошура дослідника Human-cl rhFVIII, версія 12 від 18 січня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Імуногенність, ефективність та безпечність застосування Human-cl rhFVIII для лікування пацієнтів з тяжкою формою гемофілії А, що раніше не отримували лікування», код дослідження GENA-05, версія 04 від 11 листопада 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	«Октафарма АГ», Швейцарія
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  
04.06.2018 № 1057

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Human-cl rhFVIII, версія 12 від 18 січня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подовження дослідження для пацієнтів, які завершили участь у дослідженні GENA-05 (NuProtect) з вивчення імуногенності, ефективності і безпечності лікування препаратом Human-cl rhFVIII», код дослідження GENA-15, версія 01 від 18 вересня 2013 року
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	«Октафарма Фармацойтика Продукціонс ГмбХ», Австрія [Octapharma Pharmazeutika Produktions GmbH]
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  
04.06.2018 № 1057

Ідентифікація суттєвої поправки	ФОРМА ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ ДЛЯ УКРАЇНИ версія 1517-CL-0610_Informed Consent Form v7.0 UKR 1.0_16Jan2018_UKR, українською мовою; ФОРМА ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ ДЛЯ УКРАЇНИ версія 1517-CL-0610_Informed Consent Form v7.0 UKR 1.0_16Jan2018_RUS, російською мовою; ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ переклад документу, з сайту ЕМА від 17.11.2017 лікарського засобу Аранесп (Aranesp®), українською мовою; ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ переклад документу, з сайту ЕМА від 17.11.2017 лікарського засобу Аранесп (Aranesp®), російською мовою; Оновлене скорочене досьє досліджуваного лікарського засобу Аранесп (Aranesp®) від 17.11.2017, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1392 від 22.12.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите дослідження з активним контролем фази 3 для оцінки ефективності та безпеки препарату роксадулат при лікуванні анемії у хворих із хронічним захворюванням нирок, яким не проводиться діаліз», код дослідження 1517-CL-0610, версія 3.0, що включає суттєву поправку 2, від 31 березня 2016
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Astellas Pharma Europe B.V. (Астеллас Фарма Європ Б.В.), Нідерланди
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  
04.06.2018 № 1057

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.3 від 19 лютого 2018, українською та російською мовами; Опитувальник для оцінки задоволеності лікуванням (Medication Satisfaction Questionnaire, MSQ), версія 1.2 від 25 листопада 2016 українською мовою та версія 2.0 від 08 березня 2018 російською мовою; Опитувальник якості життя і переносимості (Tolerability and Quality of life questionnaire, TooL), версія 1.2 від 25 листопада 2016 українською мовою та версія 1.2 від 07 червня 2017 російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Інтервенційне відкрите дослідження з оцінки довгострокової безпечності змінюваної дози Lu AF35700 у дорослих хворих на шизофренію», код дослідження 16159В, видання 2 (включаючи поправку 1) від 24 липня, 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Н. Lundbeck A/S (Х. Лундбек А/С), Данія
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  
04.06.2018 № 1057

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна кількості досліджуваних в Україні з 100 до 129 осіб
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 дослідження ROV-RISP-2016-01, версія 6.0 від 21 грудня 2017 з інкорпорованою поправкою 3.0
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 14  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.06.2018 № 1057

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Оновлений протокол клінічного випробування В-701-U22 з поправкою 3 від 05 січня 2018 року; Зміна назви клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="421 469 2056 730"> <thead> <tr> <th data-bbox="421 469 1236 507">Було</th> <th data-bbox="1236 469 2056 507">Стало</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="421 507 1236 730">«Багатоцентрове відкрите дослідження фази 1b з однією групою для вивчення нового інгібітора FGFR3 (В-701) у поєднанні з пембролізумабом у пацієнтів із локально поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою, у яких спостерігалось прогресування після хіміотерапії препаратами платини»</td> <td data-bbox="1236 507 2056 730">«Багатоцентрове відкрите дослідження фази 1b/2 для вивчення нового інгібітора FGFR3 (В-701) у поєднанні з пембролізумабом у пацієнтів із локально поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою, у яких спостерігалось прогресування після хіміотерапії препаратами платини»</td> </tr> </tbody> </table> <p>Зміна фази клінічного випробування з 1b на 1b/2; Додання короткої назви протоколу клінічного випробування, а саме: FIERCE-22; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 2.0 для України від 12 лютого 2018 року (українською та російською мовами); Форма інформованої згоди для участі в попередньому скринінгу для одержання доступу до закладеного на зберігання зразка тканини пухлини для додаткового дослідження, версія 1.0 для України від 02 лютого 2018 року, українською та російською мовами; Опитувальник для пацієнта EORTC QLQ-C30 (version 3), © Copyright 1995 EORTC Quality of Life Group, українською та російською мовами; Збільшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, з 20 до 50 осіб</p>	Було	Стало	«Багатоцентрове відкрите дослідження фази 1b з однією групою для вивчення нового інгібітора FGFR3 (В-701) у поєднанні з пембролізумабом у пацієнтів із локально поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою, у яких спостерігалось прогресування після хіміотерапії препаратами платини»	«Багатоцентрове відкрите дослідження фази 1b/2 для вивчення нового інгібітора FGFR3 (В-701) у поєднанні з пембролізумабом у пацієнтів із локально поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою, у яких спостерігалось прогресування після хіміотерапії препаратами платини»
Було	Стало				
«Багатоцентрове відкрите дослідження фази 1b з однією групою для вивчення нового інгібітора FGFR3 (В-701) у поєднанні з пембролізумабом у пацієнтів із локально поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою, у яких спостерігалось прогресування після хіміотерапії препаратами платини»	«Багатоцентрове відкрите дослідження фази 1b/2 для вивчення нового інгібітора FGFR3 (В-701) у поєднанні з пембролізумабом у пацієнтів із локально поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою, у яких спостерігалось прогресування після хіміотерапії препаратами платини»				
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№ 211 від 07.02.2018</p>				
<p>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</p>	<p>«Багатоцентрове відкрите дослідження фази 1b з однією групою для вивчення нового інгібітора FGFR3 (В-701) у поєднанні з пембролізумабом у пацієнтів із локально поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою, у яких спостерігалось прогресування після хіміотерапії препаратами платини», код дослідження В-701-U22, з поправкою 2 від 11 липня 2017 року</p>				
<p>Заявник, країна</p>	<p>ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»</p>				
<p>Спонсор, країна</p>	<p>«БіоКлін Терапьютікс, Інк.», США</p>				

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

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський

Додаток 15  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.06.2018 № 1057

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви виробника лікарського засобу з SP Process Development AB, Sweden на RISE Research Institutes of Sweden AB, Sweden
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
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-CT-02, версія 5.2 від 21 лютого 2018
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»
Спонсор, країна	Umecrine Cognition AB, Швеція
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  
04.06.2018 № 1057

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу GL-0817, ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 1,5 мг з 24 до 34 місяців.; Дані зі стабільності досліджуваного лікарського засобу GL-0817 від 29 березня 2018 р.; Зразки етикеток для внутрішньої та зовнішньої упаковки Циклофосфаміду 200 мг порошку для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій, редакція для України від 29 березня 2018 р., переклад з англійської на українську мову від 29 березня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1287 від 25.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2 фази, спрямоване на оцінку безпечності й ефективності препарату GL-0817 (при застосуванні з циклофосфамідом) для профілактики рецидивів захворювання в пацієнтів, позитивних за HLA-A2, із плоскоклітинною карциномою ротової порожнини високого ризику», код дослідження GL0817-01, редакція з Поправкою 02 від 02 січня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Глікнік Інкорпорейтед», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 17  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.06.2018 № 1057

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення альтернативних виробників препаратів порівняння: Hexal AG, Німеччина для Цисплатину, концентрату для розчину для інфузій у флаконі 100 мл (100 мг /100 мл); 1 мг/1мл; Bendalis GmbH, Німеччина для Карбоплатину, концентрату для розчину для інфузій у флаконі 45 мл (450 мг/мл); 10 мг/1мл
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 296 від 20.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ARIEL4 (оцінка рукапарібу в дослідженні раку яєчників): багатоцентрове рандомізоване дослідження фази 3 застосування рукапарібу порівняно з хіміотерапією для лікування пацієток із рецидивуючим, що має мутацію гена BRCA, високого ступеню злоякісності епітеліальним раком яєчників, маткових труб або первинним раком очеревини», код дослідження CO-338-043, протокол від 15 червня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	Clovis Oncology, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 18  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.06.2018 № 1057

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну клінічного випробування у світі та в Україні до 28 лютого 2019
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите непорівняльне проспективне когортне дослідження безпеки дабігатрану етексилату для вторинної профілактики венозної тромбоемболії у дітей від народження до 18 років», код дослідження 1160.108, версія 7.0 від 19 січня 2018
Заявник, країна	ТОВ «Докумедс» (СІА Докумедс), Латвія, що діє на території України через Представництво «СІА Докумедс».
Спонсор, країна	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Austria/ Берінгер Інгельхайм РЦВГмбХ енд Ко КГ, Австрія
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  
04.06.2018 № 1057

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 жовтня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 835 від 15.08.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, міжнародне дослідження фази ІІв, що проводиться в одній групі, з метою оцінки безпечності й ефективності препарату ВІ 695502 плюс mFOLFOX6 у пацієнтів із метастатичним колоректальним раком, які раніше не отримували лікування», код дослідження 1302.3 (INVICTAN®-3), версія 6.0 від 17 січня 2018 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельгайм Інтернешнл ГмбХ», Німеччина (Boehringer Ingelheim International GmbH, Germany)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 20  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.06.2018 № 1057

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист лікарю про направлення пацієнтів, версія 01 від 25 вересня 2017 року, переклад українською мовою від 09 березня 2018 року; Службовий лист щодо затвердженої форми інформованої згоди, версія від 12 березня 2018 року, англійською мовою; Службовий лист щодо затвердженої форми інформованої згоди, версія від 12 березня 2018 року, переклад українською мовою від 03 квітня 2018 року; Службовий лист з інструкціями щодо забору аналізів сечі, версія від 20 березня 2018 року, англійською мовою; Службовий лист з інструкціями щодо забору аналізів сечі, версія від 20 березня 2018 року, переклад українською мовою від 03 квітня 2018 року; Презентація для дослідників щодо дослідження ІТІ-007-404, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 713 від 13.04.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності монотерапії препаратом луматеперон при лікуванні пацієнтів із великими депресивними епізодами, пов'язаними з біполярним розладом I або II типу (біполярною депресією), що проводиться в різних країнах світу», код дослідження ІТІ-007-404, версія 1.2 від 31 липня 2017 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Intra-Cellular Therapies, Inc. (ITI), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 21  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.06.2018 № 1057

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 8.0 від 13 лютого 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 170 від 11.03.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 препарату MEDI4736 окремо або в комбінації з Трелеліумабом у порівнянні зі стандартною хімотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з рецидивним або метастатичним плоскоклітинним раком голови та шиї», код дослідження D419LC00001, версія 7.0 від 10 травня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
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  
04.06.2018 № 1057

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви протоколу клінічного випробування:	
	Було Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, порівняльне дослідження III фази для визначення ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Трелеліумабу у комбінації з платиновмісною хімотерапією у першій лінії лікування пацієнтів з поширеним (IV стадія) дрібноклітинним раком легенів (ДРЛ)	Стало Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, порівняльне дослідження III фази для визначення ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Трелеліумабу у комбінації з платиновмісною хімотерапією у першій лінії лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів (ДРЛ) (КАСПАН)
	Оновлений протокол клінічного випробування версія 2.0 від 15 січня 2018 р.; Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження Локальна версія номер 4.0 для України українською та російською мовами, дата версії 20 березня 2018 року - на основі Мастер версії номер 4.0 від 19 січня 2018 року; Інформація та форма інформованої згоди на надання даних вагітної партнерки дорослого учасника дослідження Локальна версія номер 2.0 для України на українській та російській мовах дата версії 20 березня 2018 р. - на основі Мастер версії номер 2.0 від 23 січня 2018 р.; Доповнення до форми інформованої згоди, що стосується генетичного наукового дослідження Локальна версія номер 2.0 для України на українській та російській мовах дата версії 20 березня 2018 р на основі Мастер версії номер 2.0 від 23 січня 2018 р.; Картка учасника дослідження локальна версія українською та російською мовами 2.0 від 01 лютого 2018 р на основі Мастер-версії 2.0 від 23 січня 2018 р.	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, порівняльне дослідження III фази для визначення ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Трелеліумабу у комбінації з платиновмісною хімотерапією у першій лінії лікування пацієнтів з поширеним (IV стадія) дрібноклітинним раком легенів (ДРЛ)», код дослідження D419QC00001, версія 1.1 від 15 грудня 2016 року	
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden	

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

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський



Додаток 23  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.06.2018 № 1057

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	Василець В.В. Багатопрофільний медичний центр Одеського національного медичного університету, ревматологічне відділення, м. Одеса
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 безпечності 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 ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
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  
04.06.2018 № 1057

Ідентифікація суттєвої поправки	Зображення (скріншоти) опитувальника IA0120 SITEpro DTA eC-SSRS Device українською та російською мовами; Зображення (скріншоти) опитувальника IA0120 SITEpro DTA eC-SSRS Main 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	«Багатоцентрове, відкрите подовжене дослідження для оцінки довгострокової безпеки та ефективності бімекізумабу у пацієнтів з анкілозуючим спондилітом», код дослідження AS0009, з поправкою 1 від 17 липня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	UCB Biopharma SPRL, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 25  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.06.2018 № 1057

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника JNJ-64179375, Видання 2 від 26.01.2018 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64179375THR2001, версія українською мовою для України від 23.03.2018, версія 5.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64179375THR2001, версія російською мовою для України від 23.03.2018, версія 5.0.; Матеріали для пацієнта, 64179375THR2001-UKR Amendment-1, версія 2.0 українською мовою, від 11.09.2017; Матеріали для пацієнта, 64179375THR2001-RUU Amendment-1, версія 2.0 російською мовою, від 11.09.2017
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1584 від 13.12.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, багатоцентрове, з адаптивним дизайном клінічне дослідження, що складається з двох частин - підвищення дози (Частина 1) і відповідь на дозу (Частина 2), для оцінки безпечності та ефективності внутрішньовенного введення JNJ-64179375 в порівнянні з пероральним Апіксабаном у пацієнтів, яким проведена операція повної заміни колінного суглобу», код дослідження 64179375THR2001, з поправкою Amendment 1 від 11.09.2017 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 26  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.06.2018 № 1057

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 4.0 від 16 березня 2018
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 893 від 23.12.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності двох доз небулізованого будесоніду, що вводиться за допомогою інгаляційної системи VR475, з відкритим порівнянням з небулізованим будесонідом, що вводиться традиційним способом, у пацієнтів з неконтрольованою бронхіальною астмою незважаючи на лікування інгаляційним кортикостероїдом у високій дозі та щонайменше ще одним засобом базисної терапії (ступінь 4 за критеріями GINA) та такими, що отримують оральний кортикостероїд (ступінь 5 за критеріями GINA)», код дослідження VR475/3/001, версія 6.0 від 22 березня 2017
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Vectura Limited, Великобританія
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  
04.06.2018 № 1057

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений Протокол клінічного дослідження СТ-Р13 1.6, версія 3.0 від 09 січня 2018р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у частині 2 дослідження СТ-Р13 1.6, для України українською мовою, версія 3.1.0 від 22 березня 2018 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у частині 2 дослідження СТ-Р13 1.6, для України російською мовою, версія 3.1.0 від 22 березня 2018 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у частині 2 дослідження СТ-Р13 1.6, для України англійською мовою, версія 3.1.0 від 22 березня 2018 р.; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну пацієнтку або вагітну партнерку та новонародженого, дослідження СТ-Р13 1.6, частина 2, для України українською мовою, версія 3.1.0 від 22 березня 2018 р.; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну пацієнтку або вагітну партнерку та новонародженого, дослідження СТ-Р13 1.6, частина 2, для України російською мовою, версія 3.1.0 від 22 березня 2018 р.; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну пацієнтку або вагітну партнерку та новонародженого, дослідження СТ-Р13 1.6, частина 2, для України англійською мовою, версія 3.1.0 від 22 березня 2018 р.; Брошура дослідника СТ-Р13, версія 13.0 від 19 січня 2018 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу СТ-Р13 (інфліксимаб) п/ш, секція 2.3 Клінічні дані, версія 3.0, англійською мовою; Щоденник пацієнта з самостійних ін'єкцій (для Частини 2), версія 1.2 від 19 січня 2018 р., протокол: СТ-Р13 1.6 / для групи 1 (Частина 2), переклад українською мовою від 25 січня 2018 р.; Щоденник пацієнта з самостійних ін'єкцій (для Частини 2), версія 1.2 від 19 січня 2018 р., протокол: СТ-Р13 1.6 / для групи 1 (Частина 2), переклад російською мовою від 25 січня 2018 р.; Щоденник пацієнта з самостійних ін'єкцій (для Частини 2), версія 1.2 від 19 січня 2018 р., протокол: СТ-Р13 1.6 / для групи 1 (Частина 2), англійською мовою; Щоденник пацієнта з самостійних ін'єкцій (для Частини 2), версія 1.2 від 19 січня 2018 р., протокол: СТ-Р13 1.6 для групи 2 (Частина 2), переклад українською мовою від 25 січня 2018 р.; Щоденник пацієнта з самостійних ін'єкцій(для Частини 2), версія 1.2 від 19 січня 2018 р., протокол: СТ-Р13 1.6 для групи 2 (Частина 2), переклад російською мовою від 25 січня 2018 р.; Щоденник пацієнта з самостійних ін'єкцій (для Частини 2), версія 1.2 від 19 січня 2018 р., протокол: СТ-Р13 1.6 для групи 2 (Частина 2), англійською мовою; Інструкція для пацієнта щодо самостійного введення досліджуваного препарату (для Частини 2), версія 1.2 від 19 січня 2018 р., протокол: СТ-Р13 1.6 (Частина 2), переклад українською мовою від 25 січня 2018 р.; Інструкція для пацієнта щодо самостійного введення досліджуваного препарату (для Частини 2), версія 1.2 від 19 січня 2018 р., протокол: СТ-Р13 1.6 (Частина 2), переклад російською мовою від 25 січня 2018 р.; Інструкція для пацієнта щодо самостійного введення досліджуваного препарату (для Частини 2), версія 1.2 від 19 січня 2018 р., протокол: СТ-Р13 1.6 (Частина 2), англійською мовою; СТ-Р13 1.6 ВАШ для оцінки загальної задоволеності пацієнта — версія 1.0 від 19 січня 2018 р. ЧАСТИНА 2, переклад українською мовою від 25 січня 2018 р.; СТ-Р13 1.6 ВАШ для оцінки загальної задоволеності пацієнта — версія 1.0 від 19 січня 2018 р. ЧАСТИНА 2, переклад російською мовою від 25 січня 2018 р.; СТ-Р13 1.6 ВАШ для оцінки загальної</p>
---------------------------------	--

	задоволеності пацієнта — версія 1.0 від 19 січня 2018 р. ЧАСТИНА 2, англійською мовою; СТ-Р13 1.6 Лист від лікаря до лікаря для України, версія 1.0 від 30 січня 2018 р., переклад українською мовою від 05 лютого 2018 р.; СТ-Р13 1.6 Лист від лікаря до лікаря для України, версія 1.0 від 30 січня 2018 р., переклад російською мовою від 05 лютого 2018 р.; СТ-Р13 1.6 Лист від лікаря до лікаря для України, версія 1.0 від 30 січня 2018 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1339 від 30.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, в паралельних групах дослідження фази І для порівняння ефективності, фармакокінетики та безпеки між підшкірним та внутрішньовенним введенням препарату СТ-Р13 для лікування пацієнтів з хворобою Крона та неспецифічним виразковим колітом в активних формах», код дослідження СТ-Р13 1.6, версія 2.0 від 17 січня 2017р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«Целтріон, Інк.», Республіка Корея («Целлтріон, Інк.», Celltrion, Inc., Republic of Korea)
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  
04.06.2018 № 1057

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою Amendment 1 від 23.01.2018 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 CNTO1959PSA3002, адаптована для дослідження версія 1.1, від 14.02.2018 р., українською мовою; Інструкції з проведення телефонних опитувань пацієнтів CNTO1959PSA3002, спеціальна редакція для дослідження 1.1, від 26.03.2018 р., російською мовою; 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 Ireland UC, Ірландія; Включення нової виробничої ділянки Fisher BioPharma Services (India) Private Limited, Індія
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 Фармацевтика НВ», Бельгія
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  
04.06.2018 № 1057

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника по препарату AZD9291 (TAGRISSO, Osimertinib) версія 9 від 25 січня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1005 від 28.09.2016 № 1233 від 06.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатогрупове, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 1b для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та первинної протипухлинної активності AZD9291 у комбінації з наростаючими дозами нових препаратів у пацієнтів з поширеним недрібноклітинним раком легень та позитивною мутацією EGFR(EGFRm+), у яких виникла прогресія захворювання при лікуванні інгібіторами тирозинкінази (EGFR TKI) (TATTON)», код дослідження D5160C00006, версія 7.0 від 03 серпня 2017; «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату AZD9291 у порівнянні з плацебо у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень ІБ-ІІІА стадії та мутацією рецептора епідермального фактора росту при застосуванні після повної резекції пухлини незалежно від проведення ад'ювантної хіміотерапії (ADAURA)», код дослідження D5164C00001, видання 2.0 від 17 листопада 2016 року, з інкорпорованою поправкою 1 від 17 листопада 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
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  
04.06.2018 № 1057

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 55 до 67 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 505 від 12.08.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності (підтримання ремісії) та безпеки препарату етролізумаб у порівнянні з плацебо у пацієнтів з активним виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше не застосовували інгібітори фактору некрозу пухлини», код дослідження GA29102, версія 6 від 24 серпня 2017 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 31  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.06.2018 № 1057

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31.12.2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 296 від 20.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження III фази з паралельними групами для оцінки ефективності та безпеки ALD403 при внутрішньовенному введенні пацієнтам з хронічною мігренню», код дослідження ALD403-CLIN-011, Поправка 3 версія PR-0001.04 від 31 серпня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Алдер БіоФармасьютикалс, Інк., США (Alder BioPharmaceuticals, Inc., USA)
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  
04.06.2018 № 1057

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні до 110 осіб (кількість пацієнтів збільшилась на 55 осіб)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1287 від 25.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2 фази, спрямоване на оцінку безпечності й ефективності препарату GL-0817 (при застосуванні з циклофосфамідом) для профілактики рецидивів захворювання в пацієнтів, позитивних за HLA-A2, із плоскоклітинною карциномою ротової порожнини високого ризику», код дослідження GL0817-01, редакція з Поправкою 02 від 02 січня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Глікнік Інкорпорейтед», США
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  
04.06.2018 № 1057

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (LY3074828) від 01 березня 2018 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія V05UKR(uk)01 від 20 березня 2018 року, переклад українською мовою від 29 березня 2018 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія V05UKR(ru)01 від 20 березня 2018 року, переклад російською мовою від 29 березня 2018 року; Ознайомлювальний буклет, версія V02UKR(uk) від 31 січня 2018 року, українською мовою; Ознайомлювальний буклет, версія V02UKR(ru) від 31 січня 2018 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Eli Lilly _I6T-MC-AMAG_ CDPQ-S SitePad Screenshots, версія 1.01 від 27 лютого 2018 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази 2, що проводиться в паралельних групах, препарату LY3074828 при застосуванні у пацієнтів із хворобою Крона в активній формі (SERENITY)», код дослідження I6T-MC-AMAG з інкорпорованою поправкою (a) від 21 листопада 2017 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Елі Ліллі енд Компані», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 34  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.06.2018 № 1057

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості пацієнтів, що будуть залучатися у клінічне випробування в Україні з 19 до 30 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 574 від 29.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження фази I, з підвищенням дози та подовженим періодом, для вивчення дії препарату PF-06801591 при лікуванні пацієнтів із місцево-поширеною або метастатичною меланомою, плоскоклітинним раком голови та шиї, раком яєчників, саркомою, недрібноклітинним раком легень, уротеліальною карциномою або іншими солідними пухлинами», код дослідження В8011001, протокол з інкорпорованою поправкою 3 від 03 червня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНВЕНТІВ ХЕЛС УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Пфайзер Інк, США [Pfizer Inc, USA]
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  
04.06.2018 № 1057

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника для пертузумабу (RO4368451), версія 17 від лютого 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите дослідження в одній групі схеми лікування на базі пертузумабу (пертузумаб у комбінації з трастузумабом і таксаном) у першій лінії терапії пацієнтів з HER2-позитивним поширеним (метастатичним чи місцевопоширеним) раком грудної залози», код дослідження MO28047, версія 5.0 від 20 листопада 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «Рош Україна» від імені Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 36  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.06.2018 № 1057

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення нового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Павлов О.О. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії ім. В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення анестезіології з палатами інтенсивної терапії та лабораторією, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 713 від 13.04.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для визначення безпеки та ефективності однократної дози препарату ASN100 для профілактики пневмонії, викликані золотистим стафілококом (Staphylococcus aureus), у пацієнтів з колонізацією важкого ступеня, яким проводиться штучна вентиляція легень», код дослідження ASN100-201, версія 4.0 від 2 травня 2017 року	
Заявник, країна	ТОВ «Медпейс Україна»	
Спонсор, країна	Arsanis, Inc («Арсаніс, Інк.»), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 37  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.06.2018 № 1057

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів залучених у клінічне випробування в Україні з 6 до 20 осіб; Лист від лікаря до батьків: [A3921165_15MAR2017_UA-Ukrainian_Dr-to-Caregiver_v1_11APR2018], українською мовою; Лист від лікаря до батьків: [A3921165_15MAR2017_UA-Russian_Dr-to-Caregiver_v1_11APR2018], російською мовою; Інформаційний бюлетень: [A3921165_15MAR2017_UA-UKR_Poster_v1_22NOV2017], українською мовою; Інформаційний бюлетень: [A3921165_15MAR2017_UA-RUS_Poster_v1_22NOV2017], російською мовою; Довідкова брошура: [A3921165_15MAR2017_UA-UKR_EduBrochure_v1_22NOV2017], українською мовою; Довідкова брошура: [A3921165_15MAR2017_UA-RUS_EduBrochure_v1_22NOV2017], російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність, безпечність, переносимість і фармакокінетика Тофацитинібу при лікуванні системного ювенільного ідіопатичного артриту (сЮІА) з активними системними проявами у дітей та підлітків», код дослідження А3921165, версія від 15 березня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	Пфайзер Інк, США [Pfizer Inc, USA]
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  
04.06.2018 № 1057

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування версія 2.0 від 12 грудня 2017 р.; Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження, локальна версія номер 5.0 для України українською та російською мовами, дата версії 20 березня 2018 року - на основі Інформації та форми згоди для дорослих учасників дослідження, Мастер версії номер 4.0 від 22 грудня 2017 року та Додатку 1 до Інформації та форми згоди для дорослих учасників дослідження: графік процедур, Мастер версії номер 2.0 від 29 березня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 687 від 21.06.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, порівняльне дослідження фази 3 по визначенню ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Трелеліумабу із платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (POSEIDON)», код дослідження D419MC00004, версія 1.0 від 10 березня 2017
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
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  
04.06.2018 № 1057

Ідентифікація суттєвої поправки	МК-3475-679 (INCB 24360-302)_Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (EQ-5D-5L, версія 1.0 від 30 червня 2017 року; QLQ-C30, версія 1.0 від 01 лютого 2018 року; FKSI-15, версія 1.0 від 01 лютого 2018 року; Other Subject Facing Text, версія 1.0 від 01 лютого 2018 року), для України українською мовою; МК-3475-679 (INCB 24360-302)_Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (EQ-5D-5L, версія 1.0 від 30 червня 2017 року; QLQ-C30, версія 1.0 від 27 липня 2017 року; FKSI-15, версія 1.0 від 27 липня 2017 року; Other Subject Facing Text, версія 1.0 від 27 липня 2017 року), для України російською мовою; Щоденник щоденного прийому препарату пацієнтом дослідження_Епакадостат, для України українською мовою, версія 1.0_00_1.0; Щоденник щоденного прийому препарату пацієнтом дослідження_Епакадостат, для України російською мовою, версія 1.0_00_1.0; Щоденник щоденного прийому препарату пацієнтом дослідження_Пазопаніб, для України українською мовою, версія 1.0_00_1.0; Щоденник щоденного прийому препарату пацієнтом дослідження_Пазопаніб, для України російською мовою, версія 1.0_00_1.0; Щоденник щоденного прийому препарату пацієнтом дослідження_Сунітініб, для України українською мовою, версія 1.0_00_1.0; Щоденник щоденного прийому препарату пацієнтом дослідження_Сунітініб, для України російською мовою, версія 1.0_00_1.0; МК-3475-679_ЕСНО302_Брошура про рак нирки, для України українською мовою, версія 1 від 01 листопада 2017 року; МК-3475-679_ЕСНО302_Брошура про рак нирки, для України російською мовою, версія 1 від 01 листопада 2017 року; МК-3475-679_ЕСНО302_Календар візитів, для України українською мовою, версія 1 від 01 листопада 2017 року; МК-3475-679_ЕСНО302_Календар візитів, для України російською мовою, версія 1 від 01 листопада 2017 року; МК-3475-679_ЕСНО302_Постер, для України українською мовою, версія 1 від 01 листопада 2017 року; МК-3475-679_ЕСНО302_Постер, для України російською мовою, версія 1 від 01 листопада 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 713 від 13.04.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки пембролізумабу (МК-3475) в комбінації з епакадостатом (INCB024360) в порівнянні з стандартною терапією (сунітініб або пазопаніб) в якості лікування першої лінії у пацієнтів з локально прогресуючою або метастазуючою світлоклітинною карциномою нирки (KEYNOTE-679/ЕСНО-302)», код дослідження МК-3475-679/INCB024360-302, версія з інкорпорованою поправкою 02 від 08 листопада 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»

Спонсор, країна	«Інсайт Корпорейшн», США (Incyte Corporation, USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський

Додаток 40  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.06.2018 № 1057

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка до Протоколу номер 11, остаточна версія 2.0 від 23 березня 2018 р. до Протоколу NN7088-3885, остаточна версія 6.0 від 15 грудня 2016 р., англійською мовою; Доповнення I до Протоколу NN7088-3885: Глобальний перелік ключових співробітників, відповідних відділів та постачальників клінічних матеріалів, остаточна версія 12 від 10 січня 2018 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, відкрите, неконтрольоване дослідження, яке оцінює безпеку, ефективність та фармакокінетику NNC 0129-0000-1003 у попередньо лікованих дітей з тяжкою формою Гемофілії А», код дослідження NN7088-3885, остаточна версія 6.0 від 15 грудня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 41  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.06.2018 № 1057

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Картка подяки для пацієнта, українською мовою; Картка подяки для пацієнта, російською мовою; Флаєр з інформацією для пацієнта 180208 ATLAS_Am1_Flyer_UKR_v1, українською мовою; Флаєр з інформацією для пацієнта 180213 ATLAS_Am1_Flyer_UKR_RUS_v1, російською мовою; Плакат з інформацією для пацієнта 180208 ATLAS_Am1_Poster_UKR_v1, українською мовою; Плакат з інформацією для пацієнта 180213 ATLAS_Am1_Poster_UKR_RUS_v1, російською мовою; Зразок тексту рекомендаційного листа і електронного повідомлення лікаря-дослідника, 180208 ATLAS_Am1_MD Referral Letter &amp; Email Template_UKR_v1, українською мовою; Зразок тексту рекомендаційного листа і електронного повідомлення лікаря-дослідника, 180213 ATLAS_Am1_MD Referral Letter &amp; Email Template_UKR_RUS_v1, російською мовою; Зразок тексту електронного повідомлення лікаря-дослідника, переклад українською мовою; Зразок тексту електронного повідомлення лікаря-дослідника, переклад російською мовою; Інформаційна брошура для пацієнта 180208 ATLAS-AB_Am1_Brochure_UKR_v1, українською мовою; Інформаційна брошура для пацієнта 180213 ATLAS-AB_Am1_Brochure_UKR_RUS_v1, російською мовою; Зразок тексту повідомлення від дорослого учасника дослідження щодо стану здоров'я, 180208 ATLAS-AB_Am1_Info-Emergency Letter_Adult_UKR_v1, українською мовою; Зразок тексту повідомлення від дорослого учасника дослідження щодо стану здоров'я, 180213 ATLAS-AB_Am1_Info-Emergency Letter_Adult_UKR_RUS_v1, російською мовою; Зразок тексту повідомлення щодо стану здоров'я неповнолітнього учасника дослідження, 180208 ATLAS-AB_Am1_Info-Emergency Letter_Child_UKR_v1, українською мовою; Зразок тексту повідомлення щодо стану здоров'я неповнолітнього учасника дослідження, 180213 ATLAS-AB_Am1_Info-Emergency Letter_Child_UKR_RUS_v1, російською мовою; Зразок тексту інформаційного листа для пацієнта, 180208 ATLAS-AB_Am1_Patient Outreach Letter Template_UKR_v1, українською мовою; Зразок тексту інформаційного листа для пацієнта, 180213 ATLAS-AB_Am1_Patient Outreach Letter Template_UKR_RUS_v1, російською мовою; Інформація для пацієнта про візити дослідження, 180208 ATLAS-AB_Am1_Visit Guide_UKR_v1, українською мовою; Інформація для пацієнта про візити дослідження, 180213 ATLAS-AB_Am1_Visit Guide_UKR_RUS_v1, російською мовою; Зразок зображення комплекту матеріалів для пацієнта 180122 ATLAS_Am1_Backpack_Master_UKR_UKR_v1, українською мовою; Зразок зображення комплекту матеріалів для пацієнта 180122 ATLAS_Am1_Backpack_Master_UKR_RUS_v1, російською мовою; Зразок знімків екрану з анімаційною інформацією для пацієнтів, ATLAS: Participant Responsibilities / M3 / R05, англійською мовою; Зразок перекладу тексту анімаційного фільму для показу перед отриманням згоди про обов'язки учасника, 180220 ATLAS_Am1_Pre-Consent Animation_Participant Responsibilities_UKR_v1, українською мовою; Зразок перекладу тексту анімаційного фільму для показу перед отриманням згоди про обов'язки учасника, 180220 ATLAS_Am1_Pre-Consent Animation_Participant Responsibilities_UKR_RUS_v1, російською мовою; Зразок знімків екрану з анімаційною інформацією для пацієнтів, ATLAS: Introduction to ATLAS / M1 / R07, англійською мовою; Зразок перекладу тексту</p>
---------------------------------	---

	анімаційного фільму для показу перед отриманням згоди для ознайомлення з дослідженням, 180220 ATLAS_Am1_Pre-Consent Animation_Introduction to ATLAS_UKR_v1, українською мовою; Зразок перекладу тексту анімаційного фільму для показу перед отриманням згоди для ознайомлення з дослідженням, 180220 ATLAS_Am1_Pre-Consent Animation_Introduction to ATLAS_UKR_RUS_v1, російською мовою; Зразок знімків екрану з анімаційною інформацією для пацієнтів, ATLAS: About the ATLAS-A/B Trial / M2 / R08, англійською мовою; Зразок перекладу тексту анімаційного фільму для показу перед отриманням згоди з інформацією про дослідження, 180220 ATLAS_Am1_Pre-Consent Animation_About the ATLAS-AB Trial_UKR_v1 українською мовою; Зразок перекладу тексту анімаційного фільму для показу перед отриманням згоди з інформацією про дослідження, 180220 ATLAS_Am1_Pre-Consent Animation_About the ATLAS-A-B Trial_UKR_RUS_v1, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
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
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Картка подяки для пацієнта, українською мовою; Картка подяки для пацієнта, російською мовою; Флаєр з інформацією для пацієнта 180208 ATLAS_Am1_Flyer_UKR_v1, українською мовою; Флаєр з інформацією для пацієнта 180213 ATLAS_Am1_Flyer_UKR_RUS_v1, російською мовою; Плакат з інформацією для пацієнта 180208 ATLAS_Am1_Poster_UKR_v1, українською мовою; Плакат з інформацією для пацієнта 180213 ATLAS_Am1_Poster_UKR_RUS_v1, російською мовою; Зразок тексту рекомендаційного листа і електронного повідомлення лікаря-дослідника, 180208 ATLAS_Am1_MD Referral Letter &amp; Email Template_UKR_v1, українською мовою; Зразок тексту рекомендаційного листа і електронного повідомлення лікаря-дослідника, 180213 ATLAS_Am1_MD Referral Letter &amp; Email Template_UKR_RUS_v1, російською мовою; Зразок тексту електронного повідомлення лікаря-дослідника, переклад українською мовою; Зразок тексту електронного повідомлення лікаря-дослідника, переклад російською мовою; Інформаційна брошура для пацієнта, 180208 ATLAS-PPX_Am1_Brochure_UKR_v1, українською мовою; Інформаційна брошура для пацієнта, 180213 ATLAS-PPX_Am1_Brochure_UKR_RUS_v1, російською мовою; Зразок тексту повідомлення від дорослого учасника дослідження щодо стану здоров'я, 180208 ATLAS-PPX_Am1_Info Emergency Letter_Adult_UKR_v1, українською мовою; Зразок тексту повідомлення від дорослого учасника дослідження щодо стану здоров'я, 180213 ATLAS-PPX_Am1_Info Emergency Letter_Adult_UKR_RUS_v1, російською мовою; Зразок тексту повідомлення щодо стану здоров'я неповнолітнього учасника дослідження, 180208 ATLAS-PPX_Am1_Info Emergency Letter_Child_UKR_v1, українською мовою; Зразок тексту повідомлення щодо стану здоров'я неповнолітнього учасника дослідження, 180213 ATLAS-PPX_Am1_Info Emergency Letter_Child_UKR_RUS_v1, російською мовою; Зразок тексту інформаційного листа для пацієнта, 180208 ATLAS-PPX_Am1_Patient Outreach Letter Template_UKR_v1, українською мовою; Зразок тексту інформаційного листа для пацієнта, 180213 ATLAS-PPX_Am1_Patient Outreach Letter Template_UKR_RUS_v1, російською мовою; Інформація для пацієнта про візити дослідження, 180208 ATLAS-PPX_Am1_Visit Guide_UKR_v1, українською мовою; Інформація для пацієнта про візити дослідження, 180213 ATLAS-PPX_Am1_Visit Guide_UKR_RUS_v1, російською мовою; Зразок зображення комплекту матеріалів для пацієнта 180122 ATLAS_Am1_Backpack_Master_UKR_UKR_v1, українською мовою; Зразок зображення комплекту матеріалів для пацієнта 180122 ATLAS_Am1_Backpack_Master_UKR_RUS_v1, російською мовою; Зразок знімків екрану з анімаційною інформацією для пацієнтів, ATLAS: Participant Responsibilities / M3 / R05, англійською мовою; Зразок перекладу тексту анімаційного фільму для показу перед отриманням згоди про обов'язки учасника, 180220 ATLAS_Am1_Pre-Consent Animation Participant Responsibilities_UKR_v1, українською мовою; Зразок перекладу тексту анімаційного фільму для показу перед отриманням згоди про обов'язки учасника, 180220 ATLAS_Am1_Pre-Consent Animation Participant Responsibilities_UKR_RUS_v1, російською мовою; Зразок знімків екрану з анімаційною інформацією для пацієнтів, ATLAS: Introduction to ATLAS / M1 / R07, англійською мовою; Зразок перекладу тексту</p>
--	---

	анімаційного фільму для показу перед отриманням згоди для ознайомлення з дослідженням, 180220 ATLAS_Am1_Pre-Consent Animation_Introduction to ATLAS_UKR_v1, українською мовою; Зразок перекладу тексту анімаційного фільму для показу перед отриманням згоди для ознайомлення з дослідженням, 180220 ATLAS_Am1_Pre-Consent Animation_Introduction to ATLAS_UKR_RUS_v1, російською мовою; Зразок знімків екрану з анімаційною інформацією для пацієнтів, ATLAS: About the ATLAS-PPX Trial / M2 / R07, англійською мовою; Зразок перекладу тексту анімаційного фільму для показу перед отриманням згоди з інформацією про дослідження, 180220 ATLAS_Am1_Pre-Consent Animation_About the ATLAS-PPX Trial_UKR_v1, українською мовою; Зразок перекладу тексту анімаційного фільму для показу перед отриманням згоди з інформацією про дослідження, 180220 ATLAS_Am1_Pre-Consent Animation_About the ATLAS-PPX Trial_UKR_RUS_v1, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ATLAS-PPX: Відкрите, міжнародне дослідження переключення терапії для визначення ефективності та безпеки профілактики Фітусіраном у пацієнтів з гемофілією А та В, з інгібіторними антитілами до фактору зсідання VIII або IX, які раніше отримували профілактику 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
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський



Додаток 43  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.06.2018 № 1057

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Картка подяки для пацієнта, українською мовою; Картка подяки для пацієнта, російською мовою; Флаєр з інформацією для пацієнта 180208 ATLAS_Am1_Flyer_UKR_v1, українською мовою; Флаєр з інформацією для пацієнта 180213 ATLAS_Am1_Flyer_UKR_RUS_v1, російською мовою; Плакат з інформацією для пацієнта 180208 ATLAS_Am1_Poster_UKR_v1, українською мовою; Плакат з інформацією для пацієнта 180213 ATLAS_Am1_Poster_UKR_RUS_v1, російською мовою; Зразок тексту рекомендаційного листа і електронного повідомлення лікаря-дослідника, 180208 ATLAS_Am1_MD Referral Letter &amp; Email Template_UKR_v1, українською мовою; Зразок тексту рекомендаційного листа і електронного повідомлення лікаря-дослідника, 180213 ATLAS_Am1_MD Referral Letter &amp; Email Template_UKR_RUS_v1, російською мовою; Зразок тексту електронного повідомлення лікаря-дослідника, переклад українською мовою; Зразок тексту електронного повідомлення лікаря-дослідника, переклад російською мовою; Інформаційна брошура для пацієнта, 180208 ATLAS-INH_Am1_Brochure_UKR_v1, українською мовою; Інформаційна брошура для пацієнта, 180213 ATLAS-INH_Am1_Brochure_UKR_RUS_v1, російською мовою; Зразок тексту повідомлення від дорослого учасника дослідження щодо стану здоров'я, 180208 ATLAS-INH_Am1_Info-Emergency Letter_Adult_UKR_v1, українською мовою; Зразок тексту повідомлення від дорослого учасника дослідження щодо стану здоров'я, 180213 ATLAS-INH_Am1_Info-Emergency Letter_Adult_UKR_RUS_v1, російською мовою; Зразок тексту повідомлення щодо стану здоров'я неповнолітнього учасника дослідження, 180208 ATLAS-INH_Am1_Info-Emergency Letter_Child_UKR_v1, українською мовою; Зразок тексту повідомлення щодо стану здоров'я неповнолітнього учасника дослідження, 180213 ATLAS-INH_Am1_Info-Emergency Letter_Child_UKR_RUS_v1, російською мовою; Зразок тексту інформаційного листа для пацієнта, 180208 ATLAS-INH_Am1_Patient Outreach Letter Template_UKR_v1, українською мовою; Зразок тексту інформаційного листа для пацієнта, 180213 ATLAS-INH_Am1_Patient Outreach Letter Template_UKR_RUS_v1, російською мовою; Інформація для пацієнта про візити дослідження, 180208 ATLAS-INH_Am1_Visit Guide_UKR_v1, українською мовою; Інформація для пацієнта про візити дослідження, 180213 ATLAS-INH_Am1_Visit Guide_UKR_RUS_v1, російською мовою; Зразок зображення комплекту матеріалів для пацієнта 180122 ATLAS_Am1_Backpack_Master_UKR_UKR_v1, українською мовою; Зразок зображення комплекту матеріалів для пацієнта 180122 ATLAS_Am1_Backpack_Master_UKR_RUS_v1, російською мовою; Зразок знімків екрану з анімаційною інформацією для пацієнтів, ATLAS: Participant Responsibilities / M3 / R05, англійською мовою; Зразок перекладу тексту анімаційного фільму для показу перед отриманням згоди про обов'язки учасника, 180220 ATLAS_Am1_Pre-Consent_Animation_Participant Responsibilities_UKR_v1, українською мовою; Зразок перекладу тексту анімаційного фільму для показу перед отриманням згоди про обов'язки учасника, 180220 ATLAS_Am1_Pre-Consent_Animation_Participant Responsibilities_UKR_RUS_v1, російською мовою; Зразок знімків екрану з анімаційною інформацією для пацієнтів, ATLAS: Introduction to ATLAS / M1 / R07, англійською мовою; Зразок перекладу тексту</p>
---------------------------------	---

	анімаційного фільму для показу перед отриманням згоди для ознайомлення з дослідженням, 180220 ATLAS_Am1_Pre-Consent Animation_Introduction to ATLAS_UKR_v1, українською мовою; Зразок перекладу тексту анімаційного фільму для показу перед отриманням згоди для ознайомлення з дослідженням, 180220 ATLAS_Am1_Pre-Consent Animation_Introduction to ATLAS_UKR_RUS_v1, російською мовою; Зразок знімків екрану з анімаційною інформацією для пацієнтів, ATLAS: About the ATLAS-INH Trial / M2/ R08, англійською мовою; Зразок перекладу тексту анімаційного фільму для показу перед отриманням згоди з інформацією про дослідження, 180220 ATLAS_Am1_Pre-Consent Animation_About the ATLAS-INH Trial_UKR_v1, українською мовою; Зразок перекладу тексту анімаційного фільму для показу перед отриманням згоди з інформацією про дослідження, 180220 ATLAS_Am1_Pre-Consent Animation_About the ATLAS-INH Trial_UKR_RUS_v1, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
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 з'єднання 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
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 44  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.06.2018 № 1057

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Лакосамід від 01 листопада 2017 року англійською мовою; Доповнення від 12 лютого 2018 року до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Лакосамід від 01 листопада 2017 року англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком від 6 до 11 років версія 3.0 від 24 січня 2018 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком від 12 до 13 років версія 3.0 від 24 січня 2018 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком від 14 до <16 років версія 3.1 від 10 квітня 2018 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для батьків версія 3.1 від 10 квітня 2018 року українською та російською мовами; Форма інформованої згоди вагітної партнерки учасника дослідження версія 2.0 від 24 січня 2018 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження безпеки та переносимості лакосаміду для внутрішньовенного застосування у дітей ( $\geq 4$ до <17 років) з епілепсією», код дослідження EP0060, з поправкою версія 2.1 (для України) від 02 жовтня 2017 року
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 45  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.06.2018 № 1057

Ідентифікація суттєвої поправки	Скорочена Брошура Дослідника, Рекombінантний активований коагуляційний фактор VII (rFVIIa), проект NN7711, Скорочена Брошура Дослідника, щодо використання rFVIIa для профілактики при фізичної активності, видання 1, остаточна версія 1.0 від 13 липня 2016 р., англійською мовою; Додаток 1, Summary of Clinical Data from Completed Clinical Trials, остаточна версія 1.0 від 13 липня 2016 р., англійською мовою; Додаток 2, Adverse events, остаточна версія 1.0 від 13 липня 2016 р., англійською мовою; Додаток 3, Company Core Safety Information, остаточна версія 1.0 від 13 липня 2016 р., англійською мовою; Додаток 4, Instructions for use, остаточна версія 1.0 від 13 липня 2016 р., англійською мовою; Оновлена Брошура Дослідника, Концизумаб, проект NN7415, Гемофілія, видання 7, остаточна версія 1.0 від 07 березня 2018р., англійською мовою; Додаток 1, Nonclinical Study Tabulations, остаточна версія 1.0 від 07 березня 2018 р., англійською мовою; Додаток 2, Summary of Clinical Data from Completed Clinical Trials, остаточна версія 1.0 від 06 березня 2018 р., англійською мовою; Додаток 3, Tables of Adverse Events, остаточна версія 1.0 від 06 березня 2018 р., англійською мовою; Додаток 8, Direction for Use, остаточна версія 1.0 від 07 березня 2018 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки профілактичного введення Концизумабу у пацієнтів із гемофілією А або Б, ускладненою інгібіторами», код дослідження NN7415-4310, остаточна версія 3.0 від 15 листопада 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 46  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.06.2018 № 1057

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол AL1402ac фінальна версія 3.0 включаючи поправку 2 від 29 листопада 2017 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Акароїд <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> , версія 9; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди_версія для дорослих пацієнтів_Україна_версія 3.0 від 15 грудня 2017 року, українською та російською мовами; Інформація та форма інформованої згоди для батьків пацієнтів підліткового віку_Україна_версія 4.0 від 15 грудня 2017 року, українською та російською мовами; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнтів, що досягли повноліття у період проведення клінічного дослідження_Україна_версія 3.0 від 15 грудня 2017 року, українською та російською мовами; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнтів-підлітків віком з 12 років до досягнення 14 років_для України_версія 3.0 від 15 грудня 2017 року, українською та російською мовами; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнтів-підлітків віком з 14 років до досягнення 18 років_для України_версія 3.0 від 15 грудня 2017 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 687 від 21.06.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження для оцінки ефективності та безпеки специфічної імунотерапії алергоїдом кліща домашнього пилу ( <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> ) адсорбованого на гідроксиді алюмінію у пацієнтів з алергічною бронхіальною астмою та алергічним ринітом або ринокон'юнктивітом», код дослідження AL1402ac, фінальна версія 2.0 включаючи поправку 1 від 4 серпня 2017 року
Заявник, країна	«Ергомед ПіЕлСі», Великобританія
Спонсор, країна	Алергофарма Гмбх енд Ко. КГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 47  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.06.2018 № 1057

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол з інкорпорованою поправкою 5 від 05 березня 2018 року; Інформація та форма інформованої згоди для учасника дослідження, версія 7.1.0 від 02 березня 2018 року українською та російською мовами; Загальні інструкції зі збору калу вдома, версія 1.0 від 20 лютого 2018 року українською та російською мовами; Електронний щоденник: зміст екрану (Вечірній щоденник), версія 3.00 від 15 лютого 2018 року українською мовою та версія 2.00 від 15 лютого 2018 року російською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW) Філготініб таблетки, версія 5.0 від 02 січня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW), Відповідне Плацебо до Філготінібу таблетки, версія 4.0 від 02 січня 2018 року; Залучення додаткової альтернативної ділянки для маркування та пакування досліджуваного лікарського засобу Філготініб (GS-6034), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг або 200 мг: Rottendorf Pharma GmbH, Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Німеччина; Залучення додаткових альтернативних виробників, ділянок для маркування та пакування досліджуваного лікарського засобу Плацебо до Філготінібу, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг або 200 мг: Rottendorf Pharma GmbH, Ostfelder Straße 51-61, 59320 Ennigerloh, Німеччина як виробнича ділянка; Rottendorf Pharma GmbH, Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Німеччина як ділянка для маркування та пакування
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Комбіновані, подвійно-сліпі, рандомізовані, плацебо-контрольовані дослідження фази 3 для оцінки ефективності й безпеки філготінібу для стимулювання та збереження ремісії у пацієнтів із хворобою Крона середнього та важкого ступеня активності», код дослідження GS-US-419-3895, з інкорпорованою поправкою 4 від 15 червня 2017
Заявник, країна	ТОВ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (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 48  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.06.2018 № 1057

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол з інкорпорованою поправкою 4 від 09 березня 2018 року; Інформація та форма інформованої згоди для учасника дослідження, версія 5.1.0 від 02 березня 2018 року українською та російською мовами; Загальні інструкції зі збору калу вдома, версія 1.0 від 20 лютого 2018 року українською та російською мовами; Електронний щоденник: зміст екрану (Вечірній щоденник), версія 3.00 від 15 лютого 2018 року українською мовою та версія 2.00 від 15 лютого 2018 року російською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW) Філготініб таблетки, версія 5.0 від 02 січня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW), Відповідне Плацебо до Філготінібу таблетки, версія 4.0 від 02 січня 2018 року; Залучення додаткової альтернативної ділянки для маркування та пакування досліджуваного лікарського засобу Філготініб (GS-6034), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг або 200 мг: Rottendorf Pharma GmbH, Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Німеччина; Залучення додаткових альтернативних виробників, ділянок для маркування та пакування досліджуваного лікарського засобу Плацебо до Філготінібу, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг або 200 мг: Rottendorf Pharma GmbH, Ostfelder Straße 51-61, 59320 Ennigerloh, Німеччина як виробнича ділянка; Rottendorf Pharma GmbH, Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Німеччина як ділянка для маркування та пакування
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове подовжене дослідження для оцінки безпеки філготінібу у пацієнтів із хворобою Крона», код дослідження GS-US-419-3896, з інкорпорованою поправкою 3 від 15 червня 2017
Заявник, країна	ТОВ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (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 49  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.06.2018 № 1057

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол з інкорпорованою поправкою 4 від 05 березня 2018 року; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта, версія 5.1.0 від 02 березня 2018 року українською та російською мовами; Загальні інструкції зі збору калу вдома, версія 1.0 від 20 лютого 2018 року українською та російською мовами; Досье досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW) Філготініб таблетки, версія 5.0 від 02 січня 2018 року; Досье досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW), Відповідне Плацебо до Філготінібу таблетки, версія 4.0 від 02 січня 2018 року; Залучення додаткової альтернативної ділянки для маркування та пакування досліджуваного лікарського засобу Філготініб (GS-6034), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг або 200 мг: Rottendorf Pharma GmbH, Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Німеччина; Залучення додаткових альтернативних виробників, ділянок для маркування та пакування досліджуваного лікарського засобу Плацебо до Філготінібу, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг або 200 мг: Rottendorf Pharma GmbH, Ostfelder Straße 51-61, 59320 Ennigerloh, Німеччина як виробнича ділянка та Rottendorf Pharma GmbH, Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Німеччина як ділянка для маркування та пакування
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Комбіновані, подвійні сліпі, рандомізовані, плацебо-контрольовані дослідження фази 2б/3 для оцінки ефективності й безпеки філготінібу для стимулювання та збереження ремісії в пацієнтів із виразковим колітом середнього та тяжкого ступеня активності», код дослідження GS-US-418-3898, протокол з інкорпорованою поправкою 3 від 15 червня 2017
Заявник, країна	ТОВ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (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 50  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.06.2018 № 1057

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол з інкорпорованою поправкою 4 від 05 березня 2018 року; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта, версія 5.1.0 від 02 березня 2018 року українською та російською мовами; Загальні інструкції зі збору калу вдома, версія 1.0 від 20 лютого 2018 року українською та російською мовами; Дос'є досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW) Філготініб таблетки, версія 5.0 від 02 січня 2018 року; Дос'є досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW), Відповідне Плацебо до Філготінібу таблетки, версія 4.0 від 02 січня 2018 року; Залучення додаткової альтернативної ділянки для маркування та пакування досліджуваного лікарського засобу Філготініб (GS-6034), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг або 200 мг: Rottendorf Pharma GmbH, Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Німеччина; Залучення додаткових альтернативних виробників, ділянок для маркування та пакування досліджуваного лікарського засобу Плацебо до Філготінібу, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг або 200 мг: Rottendorf Pharma GmbH, Ostfelder Straße 51-61, 59320 Ennigerloh, Німеччина як виробнича ділянка; Rottendorf Pharma GmbH, Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Німеччина як ділянка для маркування та пакування
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довготривале подовжене дослідження для оцінки безпеки філготінібу в пацієнтів із виразковим колітом»; код дослідження GS-US-418-3899, з інкорпорованою поправкою 3 від 15 червня 2017
Заявник, країна	ТОВ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (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 51  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.06.2018 № 1057

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження 1002-043 з інкорпорованими поправками: 1 від 08 лютого 2017 року, 2 від 15 листопада 2017 року; Брошура дослідника Бемпедоїдна кислота (ЕТС-1002), видання 12.0 від 07 грудня 2017 року з Додатком 1.0 від 14 грудня 2017 року; Інформаційний листок і форму інформованої згоди, версія V5.1UKR(uk)02 від 16 квітня 2018 року, переклад українською мовою від 17 квітня 2018 року; Інформаційний листок і форму інформованої згоди, версія V5.1UKR(ru)02 від 16 квітня 2018 року, переклад російською мовою від 17 квітня 2018 року; Ін формація для пацієнта та форма згоди щодо послуги з надсилання пацієнтам нагадувань за допомогою СМС-повідомлень або повідомлень електронною поштою, версія V5.1UKR(uk)01 від 16 квітня 2018 року, переклад українською мовою від 17 квітня 2018 року; Інформація для пацієнта та форма згоди щодо послуги з надсилання пацієнтам нагадувань за допомогою СМС-повідомлень або повідомлень електронною поштою, версія V5.1UKR(ru)01 від 16 квітня 2018 року, переклад російською мовою від 17 квітня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу: таблетки ЕТС-1002 180 мг активна субстанція: бемпедоїдна кислота (ЕТС-1002), дані з якості, Лікарський препарат, версія 5.0, від 20 грудня 2017 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу: таблетки бемпедоїдної кислоти ЕТС-1002 180 мг активна субстанція: бемпедоїдна кислота (ЕТС-1002), дані з якості, Лікарська речовина, версія 4.0, від 24 грудня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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 52  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.06.2018 № 1057

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Лакосамід від 01 листопада 2017 року англійською мовою; Доповнення від 12 лютого 2018 року до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Лакосамід від 01 листопада 2017 року англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком 6-11 років для України версія 2.0 від 02 лютого 2018 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком 12-13 років для України версія 7.0 від 02 лютого 2018 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком 14-17 років для України версія 3.0 від 19 лютого 2018 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для батьків для України версія 7.0 від 23 лютого 2018 року українською та російською мовами; Форма інформованої згоди вагітної партнерки учасника дослідження для України версія 2.0 від 02 лютого 2018 року українською та російською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу Вімпат® (Лакосамід) таблетки вкриті плівковою оболонкою 50 мг, 100 мг; сироп 10 мг/мл, від 22 березня 2018 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 21.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження з метою визначення безпеки, переносимості та ефективності Лакосаміду (LCM) при тривалому застосуванні перорально в якості додаткової терапії у дітей, хворих на епілепсію», код дослідження SP848, протокол з поправкою 7 від 06 лютого 2017 року
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 53  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.06.2018 № 1057

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування LSK-AM301, версія 4.0 від 07 лютого 2018 року, англійською мовою; Брошура дослідника, YN968D1 (Apatinib Mesylate), версія 7 від 29 жовтня 2017 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1115 від 20.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо- контрольоване, багатонаціональне багатоцентрове дослідження III фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки Апатиніба та оптимальної підтримуючої терапії (ОПТ) порівняно із плацебо та ОПТ у пацієнтів з розповсюдженим чи метастатичним раком шлунка (РШ)», код дослідження LSK-AM301, версія 3.1 від 28 квітня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	LSK BioPartners, Inc, USA (ЛСК БіоПартнерз, Інк, США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 54  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.06.2018 № 1057

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місцезнаходження, адреси та уточнення назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було д.м.н. Головченко О.І. Медичний клінічний дослідницький центр Медичного центру ТОВ «Хелс Клінік», відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця, вул. Хмельницьке шосе, 96А	Стало д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр ТОВ «Хелс Клінік», медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця, вул. Стрілецька, 1, прим. 166
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1005 від 28.09.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Програма розширеного доступу до препарату Ентівіо (ведолізумаб для в/в застосування) для пацієнтів з виразковим колітом та хворобою Крона», код дослідження Vedolizumab-4013, версія від 17 березня 2016 р.	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»	
Спонсор, країна	«Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.», Сполучене Королівство (Takeda Development Centre Europe Limited, United Kingdom)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 55  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.06.2018 № 1057

Ідентифікація суттєвої поправки	Опитувальник для оцінки бічного аміотрофічного склерозу 40 (ALSAQ – 40), версія 2.0 від 17.11.2017 (українською та російською мовами); Загальне клінічне враження (ЗКВ) за оцінкою пацієнта, версія 2.0 від 17.11.2017 (українською та російською мовами); ALSFRS-R rating scale, Version 4.0 dated 17 Nov 2017 (англійською мовою); Clinician – rated Clinical Global Impression (CGI), Version 2.0 dated 17 Nov 2017 (англійською 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 AB14008, версія 5.0 ROW від 30.08.2017
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 56  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.06.2018 № 1057

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. Козинець Г.П. Київська міська клінічна лікарня №2, Міський центр термічної травми та пластичної хірургії, відділення анестезіології з ліжками для інтенсивної терапії (шокова) на 6 ліжок, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 84 від 17.01.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, із засліпленою оцінкою, рандомізоване контрольоване дослідження ефективності і безпеки застосування препарату Реосорбілакт <sup>®</sup> , розчин для інфузій (ТОВ «Юрія-Фарм», Україна), в порівнянні з препаратом Рінгер лактат, розчин для інфузій, в комплексному лікуванні пацієнтів із опіковою хворобою», код дослідження RheoSTAT-CP0669, версія 3.0 від 15 листопада 2017	
Заявник, країна	ТОВ «КромосФарма Україна»	
Спонсор, країна	ТОВ «Юрія-фарм», Україна	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 57  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.06.2018 № 1057

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол версія 3.0 від 05.02.2018 р., ІРФ версія 2.0 від 05.02.2018, російською мовою, Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, код дослідження ТІТАН MR, версія 2,0 від 05.02.2018, українською та російською мовами, Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди пацієнта на участь у суб дослідженні «ВЕМ на візиті 3», код дослідження ТІТАН MR, версія 1,0 від 05.02.2018 українською та російською мовами; ТІТАН MR, щоденник пацієнта, візит 2, версія 1.0 від 05.02.2018 українською та російською мовами; ТІТАН MR, щоденник пацієнта, візит 3, версія 1.0 від 05.02.2018 українською та російською мовами; Подовження строку придатності досліджуваного лікарського засобу Тіотріазолін® MR / плацебо на 6 місяців до 06.2018 (з 24 місяців до 30 місяців); Залучення ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД», Україна для організації проведення клінічного дослідження в Україні; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 260 до 360
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 709 від 14.07.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки ефективності, безпеки і переносимості лікарського засобу Тіотріазолін®MR, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 380 мг, виробництва ПАТ «Київмедпрепарат» (Україна) при курсовому застосуванні у складі комплексної терапії у пацієнтів з ішемічною хворобою серця, стабільною стенокардією напруги ФК II-III», код дослідження ТІТАН MR, версія 2.0 від 19.05. 2017 р.
Заявник, країна	ПАТ «Київмедпрепарат», Україна
Спонсор, країна	ПАТ «Київмедпрепарат», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський



Додаток 58  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
04.06.2018 № 1057

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення офіційного представника Спонсора в Україні ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД» (Україна)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 287 від 31.03.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки ефективності і безпеки препарату L-лізину есцинат® у пацієнтів з важкою черепно-мозковою травмою у лікуванні набряків головного мозку травматичного і післяопераційного походження», код дослідження LICENSEE, версія 1.0 від 25.09.2015 р.
Заявник, країна	ПАТ «Галичфарм», Україна
Спонсор, країна	ПАТ «Галичфарм», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський