

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.06.2018 № 1132

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпека семаглутиду 2,4 мг при прийомі один раз на тиждень у пацієнтів з надмірною вагою або ожирінням, які досягли цільової дози протягом ввідного періоду», код дослідження NN9536-4376, фінальна версія 2.0 від 21 грудня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордиск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark.
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Семаглутид Б (семаглутид (semaglutide)); розчин для ін'єкцій, в попередньо заповненій шприц-ручці PDS290 по 3 мл; 1,0 мг (міліграм)/ мл (мілілітр); Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Семаглутид Б (семаглутид (semaglutide)); розчин для ін'єкцій, в попередньо заповненій шприц-ручці PDS290 по 3 мл; 3,0 мг (міліграм)/ мл (мілілітр); Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Плацебо до Семаглутиду Б; розчин для ін'єкцій, в попередньо заповненій шприц-ручці PDS290 по 3 мл; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Зінич О.В. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин імені В.П. Комісаренка НАМН України», відділення клінічної фармакології, підрозділ відділу вікової ендокринології та клінічної фармакології, м. Київ 2) д.м.н. Косей Н.В. Державна установа «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології НАМН України», відділення ендокринної гінекології, м. Київ 3) д.м.н., проф. Фадєєнко Г.Д. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої НАМН України», відділ вивчення захворювань органів травлення та їх коморбідності з неінфекційними захворюваннями, відділення гастроентерології та терапії, м. Харків 4) член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Татарчук Т.Ф. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Верум», м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	лабораторні набори та додаткові матеріали до них, шприц-ручки PDS290, та голки НовоФайн®, електронні опитувальники ERT eCOA планшети (Lenovo Yogabook), матеріали, які можуть бути надані пацієнтам дослідження (браслети-шагоміри, шагоміри для контролю фізичної активності, спортивні рушники, пляшки для

	води, еластична стрічка для занять спортом, обважнювачі, ваги кухонні, таймер, мірні ложки, мірний стакан, вимірювач порцій, кулінарна книга), системи температурного моніторингу складські (Berlinger Fridge-Tag® 2L) та транспортні (Berlinger Q-tag Data Logger)
--	---

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.06.2018 № 1132

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-місячне дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки МК-7264 у дорослих пацієнтів з хронічним кашлем (дослідження PN030)», код випробування МК-7264-030, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 13 грудня 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
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	МК-7264 (МК-7264; МК-7264 (004G); L-006170505-004G; AF-219 (citrate salt); AF-219; МК-7264 (citrate salt)); таблетки вкриті плівковою оболонкою; 15 мг; Merck Sharp & Dohme Corp., США; Werthein BioPharma GmbH, Швейцарія; Halo Pharmaceutical Incorporated, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, США; МК-7264 (МК-7264; МК-7264 (004G); L-006170505-004G; AF-219 (citrate salt); AF-219; МК-7264 (citrate salt)); таблетки вкриті плівковою оболонкою; 45 мг; Merck Sharp & Dohme Corp., США; Werthein BioPharma GmbH, Швейцарія; Halo Pharmaceutical Incorporated, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, США; Плацебо до МК-7264 15 мг; таблетки вкриті плівковою оболонкою; Merck Sharp & Dohme Corp., США; Werthein BioPharma GmbH, Швейцарія; Halo Pharmaceutical Incorporated, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Плацебо до МК-7264 45 мг; таблетки вкриті плівковою оболонкою; Merck Sharp & Dohme Corp., США; Werthein BioPharma GmbH, Швейцарія; Halo Pharmaceutical Incorporated, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) Боровик В.М. Чернігівська міська лікарня №2 Чернігівської міської ради, терапевтичне відділення, м. Чернігів 2) к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальна установа Центральна міська лікарня №1 м. Житомира, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир 3) д.м.н., проф. Гаврисюк В.К. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», клініко-функціональне відділення, м. Київ 4) Донець Д.Г. Медичний центр дочірнього підприємства «Медичне науково-практичне об'єднання «Медбуд» Приватного акціонерного товариства «Холдингова компанія «Київміськбуд», відділення терапії, м. Київ

	<p>5) д.м.н., проф. Ілащук Т.О. Комунальна медична установа «Міська клінічна лікарня №3», терапевтичне відділення №2 з ліжками пульмонологічного профілю, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра пропедевтики внутрішніх хвороб, м. Чернівці</p> <p>6) д.м.н., проф. Кайдашев І.П. 1-а міська клінічна лікарня, міське пульмонологічне відділення стаціонару, Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра внутрішньої медицини №3 з фтизіатрією, м. Полтава</p> <p>7) к.м.н. Кульбачук О.С. Комунальна установа «Запорізька міська багатопрофільна клінічна лікарня №9», терапевтичне відділення, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра загальної практики-сімейної медицини з курсами дерматовенерології та психіатрії, м. Запоріжжя</p> <p>8) д.м.н., проф. Мельник В.П. Київська міська туберкульозна лікарня №1 з диспансерним відділенням, відділення диференційної діагностики захворювань дихальних органів, Приватний вищий навчальний заклад «Київський медичний університет», кафедра інфекційних хвороб, фтизіатрії та пульмонології, м. Київ</p> <p>9) к.м.н. Яковенко О.К. Волинська обласна клінічна лікарня, відділення пульмонології, м. Луцьк</p> <p>10) д.м.н., проф. Яшина Л.О. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень, м. Київ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<ol style="list-style-type: none"> 1. Лабораторні набори; 2. Min/max термометри; 3. Сканери для зчитування штрих-кодів (Enhanced Xenon 1900h Corded Area-Imaging Healthcare Scanner, CE Certified, USB Cable and stand); 4. Монітори кашлю VitaloJAK. <p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна» ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна»</p>

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.06.2018 № 1132

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки застосування дупілумабу у дітей віком від 6 до 12 років з неконтрольованою персистою астмою», код дослідження EFC14153, з поправкою 01, версія 1 від 10 березня 2017р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	«Санофі-Авентіс рещерш е девелопман», Франція (sanofi-aventis recherche & développement, France)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	<p>Дупілумаб (SAR231893; Dupilumab, REGN668; REGN668); Розчин для ін'єкцій (по 100 мг у попередньо наповнених шприцах об'ємом 0,67 мл); 150 мг/мл ; sanofi-aventis recherche & developpement (інша назва - Sanofi-Aventis R&D), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Center, Hungary; sanofi US services Inc. (інша назва – Sanofi-aventis US Inc.), USA; Regeneron Pharmaceuticals, Inc. , USA; Nelson Laboratories, Inc. (інша назва - Nelson laboratories), USA ; Fisher Clinical Services, USA ; Sanofi-Winthrop Industrie – Le Trait (інша назва – Sanofi-Winthrop Industrie), France;</p> <p>Дупілумаб (SAR231893; Dupilumab, REGN668; REGN668); Розчин для ін'єкцій (по 200 мг у попередньо наповнених шприцах об'ємом 1,14 мл); 175 мг/мл ; sanofi-aventis recherche & developpement (інша назва - Sanofi-Aventis R&D), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Center, Hungary; sanofi US services Inc. (інша назва – Sanofi-aventis US Inc.), USA; Regeneron Pharmaceuticals, Inc. , USA; Nelson Laboratories, Inc. (інша назва - Nelson laboratories), USA ; Sanofi-Winthrop Industrie – Le Trait (інша назва – Sanofi-Winthrop Industrie), France;</p> <p>Плацебо до Дупілумабу (Dupilumab, REGN668, SAR231893; 150 мг/мл); Розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах об'ємом 0,67 мл; sanofi-aventis recherche & developpement (інша назва - Sanofi-Aventis R&D), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Center, Hungary; sanofi US services Inc. (інша назва – Sanofi-aventis US Inc.), USA; Regeneron Pharmaceuticals, Inc. , USA; Nelson Laboratories, Inc. (інша назва - Nelson laboratories), USA ; Fisher Clinical Services, USA ; Sanofi-Winthrop Industrie – Le Trait (інша назва – Sanofi-Winthrop Industrie), France;</p> <p>Плацебо до Дупілумабу (Dupilumab, REGN668, SAR231893; 175 мг/мл); Розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах об'ємом 1,14 мл; sanofi-aventis recherche & developpement (інша назва - Sanofi-Aventis R&D), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Center, Hungary; sanofi US services Inc. (інша назва – Sanofi-aventis US Inc.), USA; Regeneron Pharmaceuticals, Inc. , USA; Nelson Laboratories, Inc. (інша назва - Nelson laboratories), USA ; Sanofi-Winthrop Industrie – Le Trait (інша назва – Sanofi-Winthrop Industrie), France</p>

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) д.м.н., проф. Безруков Л.О. Комунальна медична установа «Обласна дитяча клінічна лікарня», пульмонологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра педіатрії та дитячих інфекційних хвороб, м. Чернівці</p> <p>2) д.м.н., проф. Ільченко С.І. Комунальний заклад «Дніпропетровська дитяча міська клінічна лікарня №2» Дніпропетровської обласної ради», кардіо-пульмонологічне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра пропедевтики дитячих хвороб, м. Дніпро</p> <p>3) д.м.н., проф. Недельська С.М. Комунальна установа «Запорізька міська багатопрофільна дитяча лікарня №5», відділення алергології, м. Запоріжжя</p> <p>4) к.м.н. Поляков В.В. Комунальний заклад охорони здоров'я Обласна дитяча клінічна лікарня, обласний дитячий пульмонологічний центр, м. Харків</p> <p>5) д.м.н., проф. Резніченко Ю.Г. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, пульмонологічне відділення, м. Запоріжжя</p> <p>6) д.м.н. Речкіна О.О. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення дитячої пульмонології та алергології, м. Київ</p> <p>7) д.м.н., проф. Степанова Є.І. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної педіатрії, вродженої та спадкової патології, відділення радіаційної педіатрії, м. Київ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<ul style="list-style-type: none"> - лабораторні набори; - комплект обладнання та витратні матеріали для проведення спірометрії; - пристрій NIOX vero; - електронні щоденники LogPad (портативний пристрій LogPad® App); - пікфлоуметри Asthma Monitor® AM1+

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.06.2018 № 1132

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Використання антагоністу, що не містить вітамін К, оральних антикоагулянтів у пацієнтів з передсердними епізодами високої частоти», код дослідження NOAH - AFNET 6 , версія з поправкою від 01 грудня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Перієпрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. (AFNET) [AtrialFibrillation NETwork], Німеччина
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Edoxaban; Едоксабан, Lixiana (DU-176b; Edoxaban tosylate; Edoxaban tosylate; SUB35059; DU-176b; 480449-71-6, Едоксабан тозилат; Едоксабану тонзилату; таблетки вкриті оболонкою; 60мг; Daiichi Sankyo Europe GmbH, Німеччина; Edoxaban; Едоксабан, Lixiana (DU-176b; Edoxaban tosylate; Edoxaban tosylate; SUB35059; DU-176b; 480449-71-6, Едоксабан тозилат; Едоксабану тонзилату; таблетки вкриті оболонкою; 30 мг; Daiichi Sankyo Europe GmbH, Німеччина; плацебо до Edoxaban; Едоксабан, Lixiana (DU-176b; манітол;стеарат магнію); таблетки, вкриті оболонкою; Daiichi Sankyo Europe GmbH, Німеччина; плацебо до Edoxaban; Едоксабан; Lixiana (DU-176b; Edoxaban tosylate, таблетки, вкриті оболонкою; Daiichi Sankyo Europe GmbH, Німеччина;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) Журба С.В. Черкаський обласний кардіологічний центр, відділення хронічної ішемічної хвороби серця, м. Черкаси 2) д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №8», кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда № 3; Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків 3) д.м.н., проф. Сичов О.С. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України», відділ порушень ритму та провідності серця, м. Київ 4) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, кардіологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця 5) академік НАМН України д.м.н., проф. Руденко А.В. Державна установа «Національний інститут серцево-судинної хірургії імені М.М. Амосова Національної академії медичних наук України», відділення хірургічного лікування ішемічної хвороби серця, м. Київ

	<p>6) Ковтун Г.І. Державна установа « Інститут серця Міністерства охорони здоров'я України», відділення патології міокарду та трансплантації органів та тканин людини, м. Київ</p> <p>7) д.м.н., проф. Карпенко Ю.І. Регіональний центр кардіохірургії комунальної установи «Одеська обласна клінічна лікарня», відділення кардіохірургії, м. Одеса</p> <p>8) д.м.н., проф. Рішко М.В. Закарпатський обласний клінічний кардіологічний диспансер, загально-кардіологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра госпітальної терапії, м. Ужгород</p> <p>9) к.м.н. Кланца А.І. Хмельницька обласна лікарня, відділення кардіо- та ендovasкулярної хірургії, м. Хмельницький</p> <p>10) Веремчук С.Ф. Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, відділення анестезіології та інтенсивної терапії (кардіологічне), м. Київ</p> <p>11) Кушнір М.О. Комунальна установа «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, кардіологічне відділення, м. Житомир</p> <p>12) д.м.н., проф. Батушкін В.В. Київська міська клінічна лікарня №5, кардіологічне відділення для лікування хворих на гострий інфаркт міокарда з палатою інтенсивної терапії, м. Київ</p> <p>13) д.м.н., проф. Коваль О.А. Комунальний заклад «Дніпропетровське клінічне об'єднання швидкої медичної допомоги» Дніпропетровської обласної ради», кардіологічне відділення для лікування хворих на інфаркт міокарда №2, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішньої медицини №3, м. Дніпро</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>ASS HEXAL protect 100 mg; ацетилсаліцилова кислота; ацетилсаліцилова кислота; Acetylsalicylic acid; SUB12730MIG; таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою; 100 мг ; Hexal AG, Німеччина; Daiichi Sankyo Europe GmbH, Німеччина;</p> <p>плацебо до ASS HEXAL protect 100 mg; ацетилсаліцилова кислота (ацетилсаліцилова кислота, Acetylsalicylic acid; таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою; Daiichi Sankyo Europe GmbH, Німеччина;</p>
<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	<p>-</p>

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.06.2018 № 1132

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, багатоцентрове дослідження для оцінки впливу ефпегленатиду на серцево-судинні наслідки у хворих на цукровий діабет 2 типу групи високого серцево-судинного ризику», код дослідження EFC14828, версія 1 від 15 січня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	«Санофі-Авентіс рещерш е девелопман», Франція (sanofi-aventis recherche & développement, France)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Ефпегленатид (SAR439977; Efteglenatide; 1296200-77-5; HM11260C; Розчин для ін'єкцій (по 2 мг у попередньо наповнених шприцах об'ємом 0,5 мл); 4 мг/мл; sanofi-aventis recherche & developpement (інша назва - Sanofi-Aventis R&D), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd. (інша назва – sanofi-aventis Private Co. Ltd.), Budapest Logistics and Distribution Platform, Hungary; Hanmi Pharmaceutical Co., Ltd. (інша назва –Hanmi Pharm. Co., Ltd. (Pyeongtaek Complex)), Korea; Sanofi US Services Inc. (інша назва –Sanofi U.S. Services Inc.), USA; CREAPHARM (інша назва – Creapharm - Le Haillan), France; Almac Clinical Services Limited (інша назва – Almac Clinical Services Ltd), United Kingdom; Fisher Clinical Services (інша назва – Fisher Clinical Services Inc), USA ; BioReliance Limited (інша назва – BioReliance Ltd.), United Kingdom; Biomeva GmbH (інша назва – Biomeva), Germany; Ефпегленатид (SAR439977; Efteglenatide; 1296200-77-5; HM11260C; Efteglenatide; 1296200-77-5; HM11260C); Розчин для ін'єкцій (по 4 мг у попередньо наповнених шприцах об'ємом 0,5 мл); 8 мг/мл ; sanofi-aventis recherche & developpement (інша назва - Sanofi-Aventis R&D), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd. (інша назва – sanofi-aventis Private Co. Ltd.), Budapest Logistics and Distribution Platform, Hungary; Hanmi Pharmaceutical Co., Ltd. (інша назва –Hanmi Pharm. Co., Ltd. (Pyeongtaek Complex)), Korea; Sanofi US Services Inc. (інша назва –Sanofi U.S. Services Inc.), USA; CREAPHARM (інша назва – Creapharm - Le Haillan), France; Almac Clinical Services Limited (інша назва – Almac Clinical Services Ltd), United Kingdom; Fisher Clinical Services (інша назва – Fisher Clinical Services Inc), USA; BioReliance Limited (інша назва – BioReliance Ltd.), United Kingdom; Biomeva GmbH (інша назва – Biomeva), Germany; Ефпегленатид (SAR439977; Efteglenatide; 1296200-77-5; HM11260C); Розчин для ін'єкцій (по 6 мг у попередньо наповнених шприцах об'ємом 0,5 мл); 12 мг/мл ; sanofi-aventis recherche & developpement (інша назва - Sanofi-Aventis R&D), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd. (інша назва – sanofi-aventis Private Co. Ltd.), Budapest Logistics and Distribution Platform, Hungary; Hanmi Pharmaceutical Co., Ltd. (інша назва –Hanmi Pharm. Co., Ltd. (Pyeongtaek Complex)), Korea; Sanofi US Services Inc. (інша назва –Sanofi U.S. Services Inc.), USA; CREAPHARM (інша назва – Creapharm - Le Haillan), France; Almac Clinical Services Limited (інша назва – Almac Clinical Services Ltd), United Kingdom; Fisher Clinical Services (інша назва – Fisher Clinical Services Inc), USA; BioReliance Limited (інша назва – BioReliance Ltd.), United Kingdom; Biomeva GmbH (інша назва – Biomeva), Germany;

	<p>плацебо до Ефпегленатид (плацебо до Ефпегленатид); Розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах об'ємом 0,5 мл; sanofi-aventis recherche & developpement (інша назва - Sanofi-Aventis R&D), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd. (інша назва – sanofi-aventis Private Co. Ltd.) , Budapest Logistics and Distribution Plaform, Hungary; Hanmi Pharmaceutical Co., Ltd. (інша назва –Hanmi Pharm. Co., Ltd. (Pyeongtaek Complex)), Korea; Sanofi US Services Inc. (інша назва –Sanofi U.S. Services Inc.), USA; CREAPHARM (інша назва – Creapharm - Le Haillan), France; Almac Clinical Services Limited (інша назва – Almac Clinical Services Ltd), United Kingdom; Fisher Clinical Services (інша назва – Fisher Clinical Services Inc), USA</p>
<p>Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні</p>	<p>1) д.м.н., проф. Андрейчин С.М. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська комунальна міська лікарня № 2», терапевтичне відділення №1, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України», кафедра пропедевтики внутрішньої медицини та фтизіатрії, м. Тернопіль</p> <p>2) д.м.н., проф. Ащеулова Т.В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня № 13», терапевтичне відділення, Харківський Національний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини № 1, основ біоетики та біобезпеки, м. Харків</p> <p>3) зав. від. Базадзе М.А. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», кардіологічне відділення, м. Харків</p> <p>4) д.м.н., проф. Більченко О.В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня швидкої та невідкладної медичної допомоги імені проф. О.І. Мещанінова», перше терапевтичне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра терапії, нефрології та загальної практики – сімейної медицини, м. Харків</p> <p>5) д.м.н., проф. Вакалюк І.П. Комунальний заклад «Івано-Франківський обласний клінічний кардіологічний центр», інфарктне відділення №2, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №2 та медсестринства, м. Івано-Франківськ</p> <p>6) к.м.н. Вербовська О.С. Івано-Франківська центральна міська клінічна лікарня, кардіологічне відділення, м. Івано-Франківськ</p> <p>7) к.м.н. Гаврилюк В.М. Обласна клінічна лікарня, ендокринологічне відділення, м. Івано-Франківськ</p> <p>8) д.м.н. Комісаренко Ю.І. Київський міський клінічний ендокринологічний центр, відділення загальної ендокринної патології, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра ендокринології, м. Київ</p> <p>9) к.м.н. Карпенко О.І. Київська міська клінічна лікарня №1, відділення невідкладної кардіології, м. Київ</p>

	<p>10) к.м.н. Маляр К.Ю. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», ендокринологічне (терапевтичне) відділення, м. Дніпро</p> <p>11) д.м.н., проф. Мостовой Ю.М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця</p> <p>12) к.м.н. Томашкевич Г.І. Міська клінічна лікарня № 1, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.06.2018 № 1132

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Інтервенційне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з активним препаратом порівняння (флуоксетин) та фіксованою дозою вортиоксетину у педіатричних пацієнтів віком від 12 до 17 років, хворих на великий депресивний розлад (ВДР)», код дослідження 12710А, версія 3.0 з інкорпорованою поправкою 02 від 18 січня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Х. Лундбек А/С, Данія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	<p>вортиоксетин / VORTIOXETINE / Brintellix (Lu AA21004; вортиоксетин / VORTIOXETINE); капсула (інкапсульована таблетка, вкрита плівковою оболонкою); 5 мг; Н. Lundbeck A/S, Данія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія;</p> <p>вортиоксетин / VORTIOXETINE / Brintellix (Lu AA21004; вортиоксетин / VORTIOXETINE); капсула (інкапсульовані таблетки, вкриті плівковою оболонкою); 10 мг; Н. Lundbeck A/S, Данія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія;</p> <p>вортиоксетин / VORTIOXETINE / Brintellix (Lu AA21004; вортиоксетин / VORTIOXETINE); капсула (інкапсульовані таблетки, вкриті плівковою оболонкою); 15 мг; Н. Lundbeck A/S, Данія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія;</p> <p>вортиоксетин / VORTIOXETINE / Brintellix (Lu AA21004; вортиоксетин / VORTIOXETINE); капсула (інкапсульовані таблетки, вкриті плівковою оболонкою); 20 мг; Н. Lundbeck A/S, Данія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія;</p> <p>Плацебо до вортиоксетину та флуоксетину; капсула; Н. Lundbeck A/S, Данія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія</p>
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) д.м.н. Скрипніков А.М Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня імені О.Ф. Мальцева, відділення 9 – дитячо-підліткове відділення, ВДНЗУ «Українська медична стоматологічна академія», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава</p> <p>2) д.м.н. Проскуріна Т.Ю. Державна установа «Інститут охорони здоров'я дітей та підлітків НАМН України», відділення психіатрії, м. Харків</p> <p>3) д.м.н. Мельник Е.В. КУ «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я», відділення №9, м. Одеса</p> <p>4) к.м.н. Марценковський І.А.</p>

	Український науково-дослідницький інститут соціальної і судової психіатрії та наркології МОЗ України, консультативно-поліклінічне відділення, відділ психічних розладів дітей та підлітків м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	флуоксетин / Fluoxetin / Fluoxetin HEXAL (флуоксетин / Fluoxetin); капсула (інкапсульовані таблетки); 10 мг; H. Lundbeck A/S, Данія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Hexal AG, Німеччина; Salutas Pharma GmbH, Німеччина; флуоксетин / Fluoxetin / Fluoxetin HEXAL (флуоксетин / Fluoxetin); капсула (інкапсульовані таблетки); 20 мг; H. Lundbeck A/S, Данія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Hexal AG, Німеччина; Salutas Pharma GmbH, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «ВОРТЕКС ЮА», Україна

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.06.2018 № 1132

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах препарату Подофілокс Гель 0,5% для зовнішнього застосування компанії «Хілоріс Девелопментс» у порівнянні з препаратом Кондилокс® Гель 0,5% компанії «Аллерган», та обох лікарських препаратів у порівнянні з плацебо у пацієнтів чоловічої та жіночої статі із зовнішніми аногенітальними кондиломами», код дослідження 016-POD-001, версія 2.0 від 15.01.2018
Заявник, країна	БіоРАСІ, Ел-Ел-Сі, США
Спонсор, країна	«Хілоріс Девелопментс СА» (Hyloris Developments SA), Belgium
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Подофілокс Гель 0,5% (Подофілотоксин); гель для зовнішнього застосування; 5 мг/г ; Paddock Laboratories, LLC (a Perrigo Company), United States of America; Плацебо до Подофілокс Гель 0,5%, гель для зовнішнього застосування; Paddock Laboratories, LLC (a Perrigo Company), United States of America
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Александрук О.Д. Комунальний заклад «Івано-Франківський обласний шкірно-венерологічний диспансер», диспансерне відділення, ДВНЗ «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра дерматології та венерології, м. Івано-Франківськ 2) зав.від. Галагурич О.М. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Асклепій», відокремлений структурний підрозділ (відділення) №1, м. Львів 3) Маняк Н.В. Комунальний заклад «Рівненський обласний шкірно-венерологічний диспансер» Рівненської обласної ради, амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Рівне 4) Рибкіна О.М. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківський міський шкірно-венерологічний диспансер №5», диспансерне відділення, м. Харків 5) д.м.н., проф. Святенко Т.В. Медичний центр приватного підприємства «Дзеркало», лікувально-профілактичний підрозділ з кабінетами дерматовенеролога, м. Дніпро 6) Войний Б.М. Кременчуцький обласний шкірно-венерологічний диспансер, амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Кременчук

	<p>7) д.м.н., проф. Андрашко Ю.В. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Асклепій», поліклінічне відділення, м. Ужгород</p> <p>8) д.м.н. Бондаренко Г.М. Клініка державної установи «Інститут дерматології та венерології Національної академії медичних наук України», відділ інфекцій, що передаються статевим шляхом, відділення венерології зі стаціонаром на 50 ліжок, м. Харків</p> <p>9) д.м.н., проф., академік Академії Наук вищої освіти України Надашкевич О.Н. Військово медичний клінічний центр (клінічний госпіталь на 200 госпітальних ліжок) Державної прикордонної служби України (військова частина 2522), шкірно-венеричне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра сімейної медицини, м. Львів</p> <p>10) д.м.н. Резніченко Н.Ю. Комунальна установа «Запорізький обласний шкірно-венерологічний клінічний диспансер» Запорізької обласної ради, шкірно-венерологічне відділення №1, м. Запоріжжя</p> <p>11) Литвиненко Б.В. Київська міська клінічна шкірно-венерологічна лікарня (КМКШВЛ), відділення відновлювального лікування, м. Київ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	Кондилокс® Гель 0,5% (Подофілотоксин); гель для зовнішнього застосування; 5 мг/г; DPT LABORATORIES LTD, United States of America
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: MEDICORE LIMITED

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.06.2018 № 1132

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з метою визначення дози для оцінки ефективності та безпеки препарату IMU-838, що використовується в якості засобу індукційної та підтримуючої терапії при виразковому коліті середнього та тяжкого ступеня (скорочена назва клінічного випробування – CALDOSE-1)», код дослідження P2-IMU-838-UC фінальна версія 3.0 від 21 листопада 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	Immunic AG, Німеччина
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	IMU-838, vidofludimus calcium/відофлудімус кальцію (IMU-838; vidofludimus calcium (IM90838)/ відофлудімус кальцію (IM90838)); таблетки; 5 мг міліграм(и); Nuvisan GmbH, Німеччина; Haupt Pharma Wulfing GmbH, Німеччина; IMU-838, vidofludimus calcium/відофлудімус кальцію (IMU-838; vidofludimus calcium (IM90838)/ відофлудімус кальцію (IM90838)); таблетки; 15 мг міліграм(и); Nuvisan GmbH, Germany; Haupt Pharma Wulfing GmbH, Німеччина; IMU-838, vidofludimus calcium/відофлудімус кальцію (IMU-838; vidofludimus calcium (IM90838)/ відофлудімус кальцію (IM90838)); таблетки; 22,5 мг міліграм(и); Nuvisan GmbH, Німеччина; Haupt Pharma Wulfing GmbH, Німеччина; Плацебо до IMU-838, vidofludimus calcium/відофлудімус кальцію, таблетки; Nuvisan GmbH, Німеччина; Haupt Pharma Wulfing GmbH, Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Білянський Л.С. Київська міська клінічна лікарня №18, проктологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра хірургії №1, м. Київ 2) к.м.н. Кізлова Н.М. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, гастроентерологічне відділення, м. Вінниця 3) к.м.н. Даценко О.Б. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова», проктологічне відділення, м. Харків 4) к.м.н., доцент Томашкевич Г.І. Міська клінічна лікарня №1, гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця 5) Будько Т.М.

	<p>Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», відділення гастроентерології, м. Київ</p> <p>6) д.м.н., проф. Яцишин Р.І. Обласна клінічна лікарня, гастроентерологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ</p> <p>7) к.м.н., зав. від. Владичук Я.В. Комунальне некомерційне підприємство «Консультативно-діагностичний центр» Деснянського району м. Києва, хірургічне відділення, м. Київ</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>-</p>
<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	<p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Фармасофт», Україна.</p> <p>Lab Kit S (white label): Safety Needle Eclipse (adult), Needle Holder, Serum Vacutainer 6.0 ml (plastic), K3 EDTA Vacutainer 3.0 ml (plastic), Diff-Safe, Glass slides in protection container (4x), Serum tube red cap 13 ml (plastic), Plastic transfer pipette (2ml), Plastic protection container (126mmx30mm)</p> <p>Lab Kit A (red label): Safety Needle Eclipse (adult), Needle Holder, Serum-Vacutainer 10.0 ml (plastic), K3 EDTA Vacutainer 3.0 ml (plastic), Citrate Vacutainer 2.7 ml (plastic), Diff-Safe, Glass slides in protection container (4x), Serum tube red cap 13 ml (plastic), Greiner tube red cap 2.0 ml (plastic), Greiner tube blue cap 2.0 ml (plastic), Urine-Preservative tube, 8.0 ml, Urine-Monovette-neutral 10 ml yellow, Urine-Monovette-NaOH yellow, NaOH 5 mol 40pl (0,5 ml tube) transparent, Plastic transfer pipette (2ml), Plastic protection container (126mmx30mm)</p> <p>Lab Kit B (blue label): Safety Needle Eclipse (adult), Needle Holder, Serum Vacutainer 6.0 ml (plastic), K3 EDTA Vacutainer 3.0 ml (plastic), Diff-Safe, Glass slides in protection container (4x), Serum tube red cap 13 ml (plastic), Urine-Preservative tube, 8.0 ml, Urine-Monovette-neutral 10 ml yellow, Urine-Monovette-NaOH yellow, NaOH 5 mol 40pl (0,5 ml tube) transparent, Plastic transfer pipette (2ml), Plastic protection container (126mmx30mm)</p> <p>Lab Kit C (green label): Safety Needle Eclipse (adult), Needle Holder, Serum Vacutainer 6.0 ml (plastic) red, K3 EDTA Vacutainer 3.0 mL (plastic) lavender, Serum tube red cap 13 ml (plastic), Urine-Preservative tube 8.0 ml, Urine-Monovette-neutral 10 ml yellow, Urine-Monovette-NaOH yellow, NaOH 5 mol 40pl (0,5 ml tube) transparent, Plastic transfer pipette (2ml), Plastic protection container (126mm x 30mm)</p> <p>Lab Kit G (yellow label): Safety Needle Eclipse (adult), Needle Holder, K3 EDTA Vacutainer 4.0 mL</p> <p>Lab Kit BM (grey label): Safety Needle Eclipse (adult), Needle Holder, Serum-Vacutainer 10 ml (plastic), Greiner tube 5 ml red cap, Plastic transfer pipette (2ml)</p> <p>Lab Kit PK (lavender label): Safety Needle Eclipse (adult), Needle Holder, K2 EDTA Vacutainer 3 ml, Greiner tube 2 ml red cap, Plastic transfer pipette (2ml)</p> <p>Lab Kit FC (orange label): Fecal collection set, FDA-Code NNK, Plastic protection container (126mmx30mm)</p> <p>Lab Kit BK ROW (black label): Biopsy tube 2 ml yellow, Tube 5 ml + label danger cl.3+protect. (white)</p>

<p>Trial site set-up Kit: Tourniquet (plastic), Plaster (gauze), Alcohol Pads (70%) Urine collection vessel for Vacuette, FDA-Code KDT, Storage box (plastic 9x9), Storage box (plastic, 5x5), Storage box (plastic, 9x9), Protecting label (nitrogen) 50x30mm Shipment-Kit DHL non-EU-special: Airway bill DHL, Courier flyer (DHL), Transport box, Aircushion foil bag, Invoice special, Gel Pack Binder with site-specific documents Endoscopy video kit (vendor - Bioclinica): UPS Envelopes; Training Manual; Imaging – S-Video Cable; Imaging – Welcome Letter; Imaging – Photocard Book; Imaging – Power cord, Laptop; Imaging – Dazzle DVD Recorder; Imaging – 8GB Memory Stick USB; Imaging – Laptop.</p>
--

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.06.2018 № 1132

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток №1 від 23 лютого 2018 року до Брошури дослідника для препарату CNTO136 (sirukumab), видання 12 від 21 листопада 2017 року; Скорочення тривалості дослідження на території України до 30 травня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове у паралельних групах дослідження довготривалої безпеки та ефективності препарату CNTO 136 (сірукумаб) у пацієнтів з ревматоїдним артритом, що завершили лікування за протоколами CNTO136ARA3002 (SIRROUND-D) та CNTO136ARA3003 (SIRROUND-T)»; код дослідження CNTO136ARA3004 з поправкою специфічною для України №3 (Ukraine 3) від 06 жовтня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.06.2018 № 1132

Ідентифікація суттєвої поправки	Матеріали для пацієнтів: Лист до пацієнта про результати клінічного дослідження, версія 1.0 від березня 2018 року (українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе з подвійною імітацією в паралельних групах клінічне дослідження з оцінки ефективності та безпечності 24-х тижневого лікування комбінованим препаратом з фіксованими дозами аклідініуму броміду 400 мкг та формотеролу фумарату 12 мкг при прийомі 2 рази на добу у порівнянні з монотерапією кожним із препаратів (аклідініуму броміду 400 мкг 2 рази на добу і формотеролу фумарату 12 мкг 2 рази на добу) і лікуванням тіотропієм у дозі 18 мкг один раз на добу пацієнтів зі стабільним хронічним обструктивним захворюванням легень»; код дослідження D6571C00001, версія 3.0 від 21 березня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ», Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.06.2018 № 1132

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол із включеною поправкою 04 від 13 лютого 2018 року англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком 4–6 років для України, версія 3.0 від 12 березня 2018 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком 7–11 років для України, версія 3.0 від 12 березня 2018 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком 12–13 років для України, версія 3.0 від 12 березня 2018 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком 14–17 років для України, версія 3.0 від 12 березня 2018 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дорослих для України, версія 3.0 від 12 березня 2018 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди батьків на участь дитини в дослідженні для України, версія 3.0 від 12 березня 2018 року українською та російською мовами; Vedolizumab-2005: опитувальник довготривалого подальшого спостереження тривалістю 6 місяців – педіатрична програма, фінальна версія 2.0 від 26 лютого 2018 року українською та російською мовами; Vedolizumab-2005_Вітальна картка «З Днем народження» (Vedolizumab-2005_Birthday card) для України, версія 1.0 від 30 жовтня 2017 року українською та російською мовами; Vedolizumab-2005_Картка-подяка для пацієнта (Vedolizumab-2005_Patient thank you card) для України, версія 1.0 від 30 жовтня 2017 року українською та російською мовами; Vedolizumab-2005_Картка-подяка для батьків (Vedolizumab-2005_Parent thank you card) для України, версія 1.0 від 30 жовтня 2017 року українською та російською мовами; Vedolizumab-2005_Зміст нагадування у вигляді коротких повідомлень (СМС) (Vedolizumab-2005_SMS Reminder Content) для України, версія 1.0 від 23 жовтня 2017 року українською та російською мовами; Vedolizumab-2005_Форма згоди на отримання послуги нагадування у вигляді коротких повідомлень (СМС) (Vedolizumab-2005_SMS Reminder Service Consent Form) для України, версія 1.0 від 23 жовтня 2017 року українською та російською мовами; Vedolizumab-2005_Настінна карта візитів дослідження (Vedolizumab-2005_V. Wallchart) для України, версія 1.0 від 01 листопада 2017 року українською та російською мовами; Vedolizumab-2005_Наклейки «Молодець» (Vedolizumab-2005_Stickers) для України, версія 1.0 від 01 листопада 2017 року українською та російською мовами; Матеріали для пацієнтів: Vedolizumab-2005_Заохочувальні іграшки, версія 1.0 від 26 лютого 2018 року українською та англійською мовами; Інструкції зі збору калу, версія 3.0 від 26 березня 2018 року українською, російською та англійською мовами; Матеріали для пацієнтів, що надаються лабораторією PPD Central Laboratories, версія 1.0 від 27 березня 2018 року українською та англійською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подовжене дослідження фази 2b для вивчення довгострокової безпечності ведоліумабу при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона. Довгострокова безпечність ведоліумабу при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона», код дослідження Vedolizumab-2005, протокол з включеною поправкою 02 від 25 травня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ФРА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Takeda Development Centre Europe, Ltd., Сполучене Королівство
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.06.2018 № 1132

Ідентифікація суттєвої поправки	Дослідження 17664 FOXTROT Додаткова інформація про конфіденційність даних версія 1.0 від 13 квітня 2018 р. для України українською мовою на основі Додаткової інформації про конфіденційність даних версії 1.0 від 11 квітня 2018 р. для України.; Дослідження 17664 FOXTROT Додаткова інформація про конфіденційність даних версія 1.0 від 13 квітня 2018 р. для України російською мовою на основі Додаткової інформації про конфіденційність даних версії 1.0 від 11 квітня 2018 р. для України.; Дослідження 17664 FOXTROT Додаткова інформація про конфіденційність даних (фармакогенетичне дослідження) версія 1.0 від 13 квітня 2018 р. для України українською мовою на основі Додаткової інформації про конфіденційність даних (фармакогенетичне дослідження) версії 1.0 від 11 квітня 2018 р. для України.; Дослідження 17664 FOXTROT Додаткова інформація про конфіденційність даних (фармакогенетичне дослідження) версія 1.0 від 13 квітня 2018 р. для України російською мовою на основі Додаткової інформації про конфіденційність даних (фармакогенетичне дослідження) версії 1.0 від 11 квітня 2018 р. для України.; Дослідження 17664 FOXTROT Додаткова інформація про конфіденційність даних (дані майбутньої матері та дитини, для партнерки пацієнта дослідження) версія 1.0 від 13 квітня 2018 р. для України українською мовою на основі Додаткової інформації про конфіденційність даних (дані майбутньої матері та дитини, для партнерки пацієнта дослідження) версія 1.0 від 11 квітня 2018 р. для України.; Дослідження 17664 FOXTROT Додаткова інформація про конфіденційність даних (дані майбутньої матері та дитини, для партнерки пацієнта дослідження) версія 1.0 від 13 квітня 2018 р. для України російською мовою на основі Додаткової інформації про конфіденційність даних (дані майбутньої матері та дитини, для партнерки пацієнта дослідження) версія 1.0 від 11 квітня 2018 р. для України.; Дослідження 17664 FOXTROT Додаткова інформація про конфіденційність даних (дані майбутньої матері та дитини, для пацієнтки дослідження) версія 1.0 від 13 квітня 2018 р. для України українською мовою на основі Додаткової інформації про конфіденційність даних (дані майбутньої матері та дитини, для пацієнтки дослідження) версія 1.0 від 11 квітня 2018 р. для України.; Дослідження 17664 FOXTROT Додаткова інформація про конфіденційність даних (дані майбутньої матері та дитини, для пацієнтки дослідження) версія 1.0 від 13 квітня 2018 р. для України російською мовою на основі Додаткової інформації про конфіденційність даних (дані майбутньої матері та дитини, для пацієнтки дослідження) версія 1.0 від 11 квітня 2018 р. для України
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код,	«Рандомізоване, контрольоване активним препаратом порівняння, багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки та ефективності різних доз ВАУ 1213790 для попередження венозної тромбоемболії у пацієнтів, які підлягають плановій

версія та дата	первинній повній артропластиці колінного суглоба, відкрите за лікувальним препаратом та з маскуванням дози BAY 1213790 для спостерігача», код дослідження No. BAY 1213790 / 17664, версія 1.0 від 27 березня 2017
Заявник, країна	ТОВ «Байєр», Україна
Спонсор, країна	Байєр АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.06.2018 № 1132

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження 20130295 інкорпорований поправкою 1 від 20 листопада 2017 року; Інформаційний листок пацієнта та основна (повна) форма інформованої згоди, версія 3.1 від 20 квітня 2018 року, українською мовою; Інформаційний листок пацієнта та основна (повна) форма інформованої згоди, версія 3.1 від 20 квітня 2018 року, російською мовою; Календар дослідження, версія 1 від 24 січня 2018 року, українською мовою; Календар дослідження, версія 1 від 24 січня 2018 року, російською мовою; Картка з нагадуваннями про візит, версія 1 від 24 січня 2018 року, українською мовою; Картка з нагадуваннями про візит, версія 1 від 24 січня 2018 року, російською мовою; Уточнення найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, розширене дослідження в одній групі для оцінки довгострокової безпечності лікування еволокумабом у пацієнтів із клінічно маніфестованою серцево-судинною хворобою», код дослідження 20130295 від 24 листопада 2015 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.06.2018 № 1132

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Залучення лікарського засобу, що використовується як препарат супутньої терапії, Атенатив 50 МО/мл (Антитромбін III людини, ATENATIV®, Human antitrombin III, антитромбін, отриманий з ліофілізованої плазми людини), порошок та розчинник для розчину для інфузій: 1 флакон з порошком (1000 МО) та 1 флакон з водою для ін'єкцій (20 мл); кожен флакон містить 1000 МО антитромбіну, отриманого з ліофілізованої плазми людини; Octapharma Dessau GmbH, Germany. Idis Ltd (Idis Group Holding Ltd, Clinigen Group plc), United Kingdom; Зразки маркування препарату Атенатив 50 МО/мл, порошок та розчинник (вода для ін'єкцій) для розчину для інфузій, українською мовою; Залучення лікарського засобу, що використовується як препарат супутньої терапії, ФЕЙБА 1000 МО (ФЕЙБА, 1000 ОД / FEIBA, 1000 U, антиінгібіторний коагулянтний комплекс, Factor VIII inhibitor bypassing activity, порошок та розчинник для приготування розчину для інфузій, що містить 400-1200 мг білка плазми людини з активністю, шунтуючою інгібітори до фактора коагуляції крові людини VIII) порошок для р-ну для ін'єкцій/інфузій по 1000 Од в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 20 мл у флаконі та набором для розчинення і введення або з пристосуванням для розведення та набором для введення; Baxter AG, Austria (Baxalta Innovation GmbH, Austria, Baxalta UK Limited, United Kingdom), Idis Limited (Idis Group Holding Ltd, Clinigen Group plc), United Kingdom; Зразки маркування препарату ФЕЙБА 1000 МО, порошок та розчинник (стерилізована вода для ін'єкцій) для розчину для інфузій (білок плазми людини з активністю, шунтуючою інгібітори до фактора VIII), українською мовою; Залучення лікарського засобу, що використовується як препарат супутньої терапії, НовоСевен 1 мг (50 КМО) (NOVOSEVEN®, ептаког альфа (активований), рекомбінантний фактор коагуляції крові VIIa (rFVIIa), Eptacog alfa (recombinant coagulation factor VIIa (rFVIIa)), Порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій: 1 флакон (2 мл) з порошком для розчину для ін'єкцій (містить 1 мг (50 КМО) ептакогу альфа), 1 попередньо заповнений шприць (3 мл) з розчинником для розведення, 1 шток поршня шприця та 1 флаконний адаптер з вбудованим фільтром для часток, розміром пор 25 мікрометрів, Novo Nordisk, Denmark, Novo Nordisk Limited, United Kingdom, Idis Limited (Idis Group Holding Ltd, Clinigen Group plc), United Kingdom; Зразки маркування препарату НовоСевен 1 мг (50 КМО), порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій (ептаког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIIa (rFVIIa)), українською мовою</p>
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 зсідання VIII або IX», код дослідження ALN-AT3SC-003, поправка 1 від 09 листопада 2017 р.

Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Alnylam Pharmaceuticals, Inc., USA / Алнілам Фармасьютикалс, Інк., США
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
15.06.2018 № 1132

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Залучення лікарського засобу, що використовується як препарат супутньої терапії, Атенатив 50 МО/мл (Антитромбін III людини, ATENATIV®, Human antitrombin III, антитромбін, отриманий з ліофілізованої плазми людини), порошок та розчинник для розчину для інфузій: 1 флакон з порошком (1000 МО) та 1 флакон з водою для ін'єкцій (20 мл); кожен флакон містить 1000 МО антитромбіну, отриманого з ліофілізованої плазми людини; Octapharma Dessau GmbH, Germany. Idis Ltd (Idis Group Holding Ltd, Clinigen Group plc), United Kingdom; Зразки маркування препарату Атенатив 50 МО/мл, порошок та розчинник (вода для ін'єкцій) для розчину для інфузій, українською мовою; Залучення додаткового лікарського засобу, що використовується як препарат супутньої терапії, БенеФІКС 1000 МО (BeneFIX, Нонаког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові IX), Nonacog alfa, recombinant coagulation factor IX), порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій: порошок у флаконі об'ємом 10 мл та 5 мл розчинника в попередньо заповненому шприці, стерильний адаптер до флакону для приготування розчину, стерильний набір для інфузій, два тампони зі спиртом, пластир та марлева подушечка; кожен флакон містить номінально 1000 МО нонакога альфа (рекомбінантного фактора коагуляції крові IX); Після розведення з використанням доданих 5 мл (0,234%) розчину хлориду натрію для ін'єкцій кожен мл розчину містить приблизно 200 МО нонакога альфа; Wyeth Farma S.A, Spain, Pfizer Limited, United Kingdom, Idis Limited (Idis Group Holding Ltd, Clinigen Group plc), United Kingdom; Зразки маркування препарату БенеФІКС 1000 МО (Нонаког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові IX), порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, українською мовою; Залучення додаткового лікарського засобу, що використовується як препарат супутньої терапії, РеФакто АФ 1000 МО (ReFacto® AF, фактор коагуляції крові VIII рекомбінантний, мороктоког альфа, Coagulation factor VIII, moroctocog alfa), порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій: кожен флакон містить номінально 1000 МО мороктокога альфа, після розведення кожен мл розчину містить приблизно 250 МО мороктокога альфа; у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 4 мл у попередньо наповненому шприці та стерильним набором; Wyeth Farma S.A, Spain, Pfizer Limited, United Kingdom, Idis Limited (Idis Group Holding Ltd, Clinigen Group plc), United Kingdom; Зразки маркування препарату РеФакто АФ 1000 МО (мороктоког альфа), порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, українською мовою</p>
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 з'єднання 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. Ляковський

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.06.2018 № 1132

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Залучення лікарського засобу, що використовується як препарат супутньої терапії, Атенатив 50 МО/мл (Антитромбін III людини, ATENATIV®, Human antitrombin III, антитромбін, отриманий з ліофілізованої плазми людини), порошок та розчинник для розчину для інфузій: 1 флакон з порошком (1000 МО) та 1 флакон з водою для ін'єкцій (20 мл); кожен флакон містить 1000 МО антитромбіну, отриманого з ліофілізованої плазми людини; Octapharma Dessau GmbH, Germany. Idis Ltd (Idis Group Holding Ltd, Clinigen Group plc), United Kingdom; Зразки маркування препарату Атенатив 50 МО/мл, порошок та розчинник (вода для ін'єкцій) для розчину для інфузій, українською мовою; Залучення лікарського засобу, що використовується як препарат супутньої терапії, ФЕЙБА 1000 МО (ФЕЙБА, 1000 ОД / FEIBA, 1000 U, антиінгібіторний коагулянтний комплекс, Factor VIII inhibitor bypassing activity, порошок та розчинник для приготування розчину для інфузій, що містить 400-1200 мг білка плазми людини з активністю, шунтуючою інгібітори до фактора коагуляції крові людини VIII) порошок для р-ну для ін'єкцій/інфузій по 1000 Од в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 20 мл у флаконі та набором для розчинення і введення або з пристосуванням для розведення та набором для введення; Baxter AG, Austria (Baxalta Innovation GmbH, Austria, Baxalta UK Limited, United Kingdom), Idis Limited (Idis Group Holding Ltd, Clinigen Group plc), United Kingdom; Зразки маркування препарату ФЕЙБА 1000 МО, порошок та розчинник (стерилізована вода для ін'єкцій) для розчину для інфузій (білок плазми людини з активністю, шунтуючою інгібітори до фактора VIII), українською мовою; Залучення лікарського засобу, що використовується як препарат супутньої терапії, НовоСевен 1 мг (50 КМО) (NOVOSEVEN®, ептаког альфа (активований), рекомбінантний фактор коагуляції крові VIIa (rFVIIa), Eptacog alfa (recombinant coagulation factor VIIa (rFVIIa)), Порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій: 1 флакон (2 мл) з порошком для розчину для ін'єкцій (містить 1 мг (50 КМО) ептакогу альфа), 1 попередньо заповнений шприць (3 мл) з розчинником для розведення, 1 шток поршня шприця та 1 флаконний адаптер з вбудованим фільтром для часток, розміром пор 25 мікрометрів, Novo Nordisk, Denmark, Novo Nordisk Limited, United Kingdom, Idis Limited (Idis Group Holding Ltd, Clinigen Group plc), United Kingdom; Зразки маркування препарату НовоСевен 1 мг (50 КМО), порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій (ептаког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIIa (rFVIIa)), українською мовою</p>
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. Ляковський

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.06.2018 № 1132

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу SA237, видання 8.0 від 19 січня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу SA237, версія від березня 2018 року; Подовження строку придатності досліджуваного лікарського засобу SA237 (розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл у флаконах) та Плацебо до досліджуваного лікарського засобу SA237 до 60 місяців; Додання виробника досліджуваного лікарського засобу SA237 (розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл у флаконах) Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd., Японія (16-3, Kiyohara-Kogyodanchi, Utsunomiya Tochigi, 321-3231, Japan)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату SA237 в якості монотерапії у пацієнтів з оптиконевромієлітом (ОНМ) та з хворобами спектру оптиконевромієліту (ХСОНМ)»; код дослідження SA-309JG, версія 7.1AB від 13 липня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	«Чугай Фармасьютікал Ко., Лтд.», Японія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.06.2018 № 1132

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування версія 2.0 від 20 грудня 2017 р.; Оновлений протокол клінічного випробування версія 3.0 від 23 січня 2018 р.; Інформаційні матеріали для пацієнтів українською та російською мовами версія 1; Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження, Локальна версія номер 3 для України українською мовою, дата версії 20 березня 2018 року - на основі Мастер версії номер 2 від 15 грудня 2017 року, Додатку 1 Мастер версії номер 3 від 15 грудня 2017 року та Додатку 2 Мастер версії номер 3 від 15 грудня 2017 року; Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження, Локальна версія номер 3.1 для України російською мовою, дата версії 27 квітня 2018 року - на основі Мастер версії номер 2 від 15 грудня 2017 року, Додатку 1 Мастер версії номер 3 від 15 грудня 2017 року та Додатку 2 Мастер версії номер 3 від 15 грудня 2017 року; Залучення організацій, яким спонсор або його офіційний представник делегував свої обов'язки та функції, пов'язані з проведенням клінічного випробування: Hologic Life Sciences, United Kingdom (проведення генетичного аналізу); Human Longevity Inc, USA (проведення генетичного аналізу)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази Дурвалумабу та Трелелімумабу в якості першої лінії лікування пацієнтів з нерезектабельним гепатоцелюлярним раком (HIMALAYA)», код дослідження D419CC00002, версія 1.0 від 09 серпня 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 19
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.06.2018 № 1132

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний лист лікарям українською та російською мовами, локальна версія 1 від 18 лютого 2018 р., на основі Мастер версії 1 від 18 грудня 2017 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, порівнювальне, багатоцентрове клінічне дослідження фази 3 оцінки ефективності та безпеки Саволітінібу в порівнянні з Сунітінібом у пацієнтів з МЕТ-позитивною, неоперабельною та локально-поширеною, або метастатичною папілярною нирково - клітинною карциномою (пНКТ)», код дослідження D5082C00003, версія 2.0 від 12 травня 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

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення до проведення фази II клінічного випробування:	
	№ п/п	ІПБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., доц. Готько Е.С. Центральна міська клінічна лікарня, Міський онкологічний центр, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород
	2.	зав. від. Кобзев О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків
	3.	д.м.н., доц. Крижанівська А.Є. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», відділення денного стаціонару, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ
4.	к.м.н. Урсол Г.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «АЦИНУС», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове дослідження I/II фази з метою оцінки безпеки та ефективності лікарського засобу АК-01 в якості монотерапії у пацієнтів з місцево-поширеними або метастатичними солідними пухлинами», код випробування AURA-001, версія 3 від 01 червня 2017 р.	
Заявник, країна	ТОВ «СанаКліс», Україна	
Спонсор, країна	AurKa Pharma, Inc. (AurKa Фарма, Інк.), Канада	

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

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.06.2018 № 1132

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування версія 8.0 від 12 березня 2018 року; Поправка №7 від 12 березня 2018 року до оновленого протокол клінічного випробування версія 8.0 від 12 березня 2018 року; Обґрунтування внесення змін до оновленого протоколу клінічного випробування версія 8.0 від 12 березня 2018 року; Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження Локальна версія номер 3 для України українською та російською мовами, дата версії 15 березня 2018 року - на основі Мастер версії номер 13.0 від 09 березня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
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
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
15.06.2018 № 1132

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування ROV-RISP-2016-01, версія 7.0 від 22 березня 2018 з інкорпорованою поправкою 4.0, англійською мовою; PRISMA 3_Дослідження_Україна_Інформаційний листок пацієнта і Форма інформованої згоди на участь у відкритому подовженому сегменті дослідження PRISMA-3 для нових учасників_версія 2.1_18 квітня 2018_українською мовою; PRISMA-3_Дослідження_Україна_Інформаційний листок пацієнта і Форма інформованої згоди на участь у відкритому подовженому сегменті дослідження PRISMA-3 для нових учасників_версія 2.1_18 квітня 2018_російською мовою; PRISMA-3_Дослідження_Україна_Інформаційний листок пацієнта і Форма інформованої згоди на участь у відкритому подовженому сегменті дослідження PRISMA-3 для нових учасників_версія 2.1_18 квітня 2018_англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
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 Farmaceuticos 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 23
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.06.2018 № 1132

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Захараш М.П. Київська міська клінічна лікарня № 18, проктологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра хірургії №1, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, в паралельних групах дослідження фази I 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 випробування СТ-Р13 1.6, версія 2.0 від 17 січня 2017 р.	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»	
Спонсор, країна	«ЦЕЛЛТРИОН, Інк.», Республіка Корея (CELLTRION, Inc., Republic of Korea)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.06.2018 № 1132

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-671, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 11 квітня 2018 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази двохкомпонентної хіміотерапії препаратами платини в комбінації з пембролізумабом (МК-3475) або без нього, в якості неoad'ювантної / ад'ювантної терапії для пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень ІІВ або ІІІА стадії (НДРЛ) (KEYNOTE-671)», код дослідження МК-3475-671, версія від 07 листопада 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.06.2018 № 1132

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 09 липня 2018 року; Уточнення назви заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Двокогортне, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази II, що проводиться в паралельних групах у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом для оцінки ефективності та безпечності препарату GDC-0853 в порівнянні з плацебо та адалімумабом у пацієнтів з недостатньою відповіддю на попередню терапію метотрексатом (когорта 1) та в порівнянні з плацебо у пацієнтів з недостатньою відповіддю на попередню терапію інгібіторами ФНП або з її непереносимістю (когорта 2)», код дослідження GA29350, версія 4 від 10 березня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Genentech, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.06.2018 № 1132

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Оцінка ефективності та переносимості препарату смектит діоктаедричний, порошок для оральної суспензії виробництва ТОВ «Астрафарм» в порівнянні з препаратом Сmekта® Апельсин-Ваніль, порошок для оральної суспензії виробництва компанії «Beafour Ipsen Industrie» у пацієнтів с гострою діареєю внаслідок гострої кишкової інфекції», код дослідження AF/SD/SO/G/-01, версія протоколу №1 від 10.01.2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна
Спонсор, країна	ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	СМЕКТИТ діоктаедричний (diosmectite); порошок для оральної суспензії; 3 г; ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Шостакович-Корецька Л.Р. КЗ «Дніпропетровська міська клінічна лікарня №21 імені проф. Є.Г. Попкової» Дніпропетровської обласної ради», 7 відділення, ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра інфекційних хвороб, м. Дніпро
Препарати порівняння, виробник та країна	СМЕКТА® АПЕЛЬСИН-ВАНІЛЬ (diosmectite); порошок для оральної суспензії; 3 г; БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ / BEAUFOUR IPSEN INDUSTRIE, Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський