

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.06.2018 № 1190

| | |
|--|---|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності препаратів Клопідогрелю бісульфат, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 75 мг (ПАТ «Фармак», Україна) та Плавікс [®] , таблетки, вкриті оболонкою, 75 мг («Санофі Вінтроп Індастрія», Франція) за участю здорових добровольців», код дослідження FK-CLP, версія №1 від 14.05.2018 р. |
| Заявник, країна | ПАТ «Фармак», Україна |
| Спонсор, країна | ПАТ «Фармак», Україна |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Клопідогрелю бісульфат (клопідогрель (clopidogrel)); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 75 мг; ПАТ «Фармак», Україна |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) д.м.н., проф. Зупанець І.А. Клініко-діагностичний центр Національного фармацевтичного університету МОЗ України, кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації НФаУ, м. Харків 2) к.б.н. Сабко В.Є. Біоаналітична лабораторія ТОВ «Клінфарм», Київська обл., м. Ірпінь |
| Препарати порівняння, виробник та країна | Плавікс [®] (клопідогрель (clopidogrel)); таблетки, вкриті оболонкою; 75 мг; «Санофі Вінтроп Індастрія», Франція |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.06.2018 № 1190

| | | |
|--|---|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування: | |
| | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
| | 1. | к.м.н. Волков Д.Є. Клініка Державної установи «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення ультразвукової та клініко-інструментальної діагностики і мініінвазивних втручань, м. Харків |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | - | |
| 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 Періепрувал Сервісез», Україна | |
| Спонсор, країна | Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. (AFNET) [AtrialFibrillation NETwork], Німеччина | |
| 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
21.06.2018 № 1190

| | | |
|--|---|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна заявника з ТОВ «Інвентів Хелс Україна» на ТОВ «Карпатська дослідницька група»; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування: | |
| | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
| | 1 | к.м.н. Борщівський В.М. Комунальна установа «Центральна районна лікарня» Житомирської районної ради, хірургічне відділення, Житомирський район, с. Станишівка |
| | 2 | Гащишин П.А. Волинська обласна клінічна лікарня, відділення анестезіології з палатами інтенсивної терапії №1, м. Луцьк |
| | 3 | д.м.н., зав.від. Савві С.О. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення захворювань стравоходу та шлунково-кишкового тракту, м. Харків |
| | 4 | д.м.н., проф. Полянський І.Ю. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», відділення хірургії, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра хірургії, м. Чернівці |
| | 5 | д.м.н., проф. Трутяк І.Р. Комунальна 8-ма міська клінічна лікарня м. Львова, відділення хірургії та поєднаної травми, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра травматології і ортопедії, м. Львів |
| | 6 | зав.від. Пелех В.А. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення хірургії та трансплантології, м. Дніпро |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 544 від 19.05.2017 | |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату ОКТАПЛЕКС (OCTAPLEX), чотирифакторного концентрату протромбінового комплексу (4F-PCC), у порівнянні з препаратом 4F-PCCБериплекс® P/N (Ксентра) (4F-PCCBeriplex® P/N (Kcentra)), з метою реверсії антикоагуляційної дії антагоністів вітаміну К у пацієнтів, що потребують невідкладного хірургічного втручання зі значним ризиком | |

| | |
|---|--|
| | кровотечі», код дослідження LEX-209, версія 04 від 19 січня 2018 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Карпатська дослідницька група», Україна |
| Спонсор, країна | Октафарма Фармацевтіка Продукціонсгез.м.б.Х, Австрія [Octapharma Pharmazeutika Produktionsges. m.b.H, Austria] |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.06.2018 № 1190

| | | |
|--|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження за протоколом OS440-3004: | |
| | № п/п | ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
| | 1. | к.м.н. Говбах І.О. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська поліклініка №9», відділення загальної практики-сімейної медицини №1, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної практики – сімейної медицини, м. Харків |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 636 від 06.04.2018 | |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження, що проводиться в паралельних групах пацієнтів із метою оцінки безпечності й ефективності арбаклофену в таблетках із пролонгованим вивільненням, який застосовується для лікування спастичності при розсіяному склерозі (дослідження OS440-3004)», код дослідження OS440-3004, редакція з Поправкою 2 від 09 листопада 2017 р. | |
| Заявник, країна | ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна» | |
| Спонсор, країна | «Осмотика Фармасьютикал ЮС ЛЛК» (Osmotica Pharmaceutical US LLC), США | |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - | |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.06.2018 № 1190

| | | |
|--|---|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Включення додаткових місць проведення клінічного випробування: | |
| | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
| | 1. | Середа Д.І. Комунальна установа «Міська клінічна лікарня №11», травматологічне відділення №2, Одеса |
| | 2. | к.м.н. Урсол Г.М. Приватне підприємство приватної виробничої фірми «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 544 від 19.05.2017 | |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпеки препарату ОКТАПЛЕКС (OCTAPLEX), чотирифакторного концентрату протромбінового комплексу (4F-РСС), у порівнянні з препаратом 4F-РССБеріплекс® P/N (Кцентра) (4F-РССBeriplex® P/N (Kcentra)), з метою реверсії антикоагуляційної дії антагоністів вітаміну К у пацієнтів, що потребують невідкладного хірургічного втручання зі значним ризиком кровотечі», код дослідження LEX-209, версія 04 від 19 січня 2018 року | |
| Заявник, країна | | |
| Спонсор, країна | Октафарма Фармацевтіка Продукціонсгез.м.б.Х, Австрія [Octapharma Pharmazeutika Produktionsges. m.b.H, Austria] | |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - | |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.06.2018 № 1190

| | |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні до 187 осіб (кількість пацієнтів збільшилась на 67 осіб); Подовження строку проведення клінічного випробування в Україні до 30 листопада 2019 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 505 від 12.08.2015 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 перорального застосування RPC1063 в якості індукційної або підтримуючої терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом», код дослідження RPC01-3101, редакція 4.0 від 07 грудня 2017 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна» |
| Спонсор, країна | Селджен Інтернешнл П, Сарл" (Celgene International П, Sarl) (СІС П), Швейцарія |
| 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
21.06.2018 № 1190

| | |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Лист з подякою, версія 01/2018 V1.1 OUS- Ukrainian (UA), українською мовою; Лист з подякою, версія 01/2018 V1.1 OUS- Russian (UA), російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | - |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите багатоцентрове подовжене дослідження III фази для оцінки безпечності та ефективності рекомбінантного фактору згортання крові VIII (одноланцюгового rVIII, CSL627) у пацієнтів з тяжкою формою гемофілії А», код дослідження CSL627_3001, з інкорпорованою поправкою 3, версія 1.0 від 27 січня 2017 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «ІНС Ресерч Україна» |
| Спонсор, країна | «СіЕсЕль Берінг ГмБХ» (CSL Behring GmbH), Germany |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.06.2018 № 1190

| | |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Продовження тривалості дослідження в Україні до 30 вересня 2018 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | - |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове подвійне сліпе рандомізоване дослідження фази III у паралельних групах із вивчення ефективності та безпеки препарату Hercules у комбінації з таксаном порівняно з препаратом Herceptin® у комбінації з таксаном у якості терапії першої лінії для хворих на Her2-позитивний метастатичний рак молочних залоз», код дослідження MYL-Her 3001, оновлений протокол дослідження поправка 7, версія 10.0 від 03 березня 2017р. |
| Заявник, країна | ТОВ «ІНС Ресерч Україна» |
| Спонсор, країна | МАЙЛАН ГмбХ (MYLAN GmbH), 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
21.06.2018 № 1190

| | | |
|--|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Уточнення назви заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»; Включення додаткового місця проведення дослідження: | |
| | № п/п | ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
| | 1. | зав. від. Будько Т.М. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | - | |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите розширене дослідження та моніторинг безпеки у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше брали участь у дослідженнях фази II/III препарату етролізумаб», код дослідження GA28951, версія 8 від 05 вересня 2017 року | |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна» | |
| Спонсор, країна | «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), 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
21.06.2018 № 1190

| | | |
|--|---|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Уточнення назви заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»; Включення додаткового місця проведення дослідження: | |
| | № п/п | ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
| | 1. | зав. від. Будько Т.М. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | - | |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне-сліпе, з подвійною імітацією, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності (індукції ремісії) та безпеки препарату етролізумаб у порівнянні з препаратом адалімумаб та плацебо у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше не застосовували інгібітори фактору некрозу пухлини (фнп)», код дослідження GA28948, версія 6 від 30 серпня 2017 року | |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна» | |
| Спонсор, країна | «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія | |
| 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
21.06.2018 № 1190

| | |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена Брошура дослідника Алірокумаб (SAR236553), версія 11 від 18 січня 2018 р., англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 248 від 09.03.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, для оцінки впливу пралуенту на нейрокогнітивні функції у пацієнтів з гетерозиготною спадковою гіперхолестеринемією або з неспадковою гіперхолестеринемією з високим і дуже високим серцево-судинним ризиком» код дослідження R727-CL-1532, версія з інкорпорованою поправкою 4 від 17 травня 2017 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна |
| Спонсор, країна | Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.06.2018 № 1190

| | |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена Брошура дослідника Алірокумаб (SAR236553), версія 11 від 18 січня 2018 р., англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1233 від 06.10.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки алірокумабу у пацієнтів з гомозиготною спадковою гіперхолестеринемією» код дослідження R727-CL-1628, версія з інкорпорованою поправкою 2 від 11 липня 2017 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна |
| Спонсор, країна | Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.06.2018 № 1190

| | |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 54 до 90 осіб; уточнення найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна» |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 48 від 19.01.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «26-тижневе відкрите розширене дослідження безпечності та переносимості препарату SEP-363856 у дорослих пацієнтів із шизофренією», код дослідження SEP361-202, версія 4.00 від 13 жовтня 2017 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна» |
| Спонсор, країна | «Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.06.2018 № 1190

| | |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 30 вересня 2019 року; уточнення найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна» |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 70 від 31.01.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази для оцінки безпечності, ефективності та фармакокінетики препарату ARGX-113 у пацієнтів із первинною імунною тромбоцитопенією», код дослідження ARGX-113-1603, версія 4.0 від 07 листопада 2017 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна» |
| Спонсор, країна | «Арженкс БВБА» (Argenx BVBA), Бельгія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.06.2018 № 1190

| | |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 76 до 105 осіб; уточнення найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна» |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 48 від 19.01.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «4-тижневе рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження у паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності гнучких доз SEP-363856 у дорослих пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», код дослідження SEP361-201, версія 3.01 від 17 серпня 2017 року з інкорпорованою несуттєвою поправкою 1.00 |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна» |
| Спонсор, країна | «Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.06.2018 № 1190

| | |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Збільшення запланованої кількості досліджуваних в Україні з 40 до 100 осіб |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 928 від 15.05.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження еквівалентності III фази, яке проводиться у паралельних групах, з метою порівняння ефективності, безпечності та фармакокінетики препарату HD201 та препарату Герцептин® у пацієток із ранньою стадією HER2-позитивного раку молочної залози», код дослідження TROIKA, версія 2.1 від 08 листопада 2017 |
| Заявник, країна | ТОВ «КромосФарма Україна» |
| Спонсор, країна | Prestige BioPharma Pte Ltd, Сінгапур |
| 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
21.06.2018 № 1190

| | |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Поправка до Досьє досліджуваного лікарського засобу Траметиніб (ТМТ212) 0,5 мг та 2 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, версія 6004053_AMEN_C_967_9 від 08 лютого 2018 року; Оновлення секцій Досьє досліджуваного лікарського засобу Траметиніб (ТМТ212) 0,5 мг та 2 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою: 2.1.P.3 «Виробництво», версія 6004053_P3_C_967_4 від 08 лютого 2018 року; 2.1.P.7 «Система упаковки / закупорки», версія 6004053_P7_C_975_1 від 05 лютого 2018; 2.1.P.8 «Стабільність», версія 6004053_P8_C_967_3 від 08 лютого 2018 року; Додання виробників досліджуваного лікарського засобу Траметиніб (ТМТ212) 0,5 мг та 2 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою: Solvias AG, Швейцарія, Quality Chemical Laboratories, США |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | - |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння комбінацій BRAF інгібітора дабрафеніба з MEK інгібітором траметинібом та дабрафеніба з плацебо в якості терапії першої лінії у хворих на неоперабельну (Фаза III) або метастатичну (Фаза IV) меланому шкіри з мутацією гену BRAF V600E/K», код дослідження MEK115306/CDRB436B2301*, з інкорпорованою поправкою версія 09 від 07 листопада 2016 року |
| Заявник, країна | ТОВ «КЦР Україна» |
| Спонсор, країна | «Новартис Фарма Сервісез АГ», Швейцарія |
| 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
21.06.2018 № 1190

| | |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Поправка до Досьє досліджуваного лікарського засобу Траметиніб (ТМТ212) 0,5 мг та 2 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, версія 6004053_AMEN_C_967_9 від 08 лютого 2018 року; Оновлення секцій Досьє досліджуваного лікарського засобу Траметиніб (ТМТ212) 0,5 мг та 2 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою: 2.1.P.3 «Виробництво», версія 6004053_P3_C_967_4 від 08 лютого 2018 року; 2.1.P.7 «Система упаковки / закупорки», версія 6004053_P7_C_975_1 від 05 лютого 2018; 2.1.P.8 «Стабільність», версія 6004053_P8_C_967_3 від 08 лютого 2018 року; Додання виробників досліджуваного лікарського засобу Траметиніб (ТМТ212) 0,5 мг та 2 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою: Solvias AG, Швейцарія, Quality Chemical Laboratories, США |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | - |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для порівняння комбінації BRAF інгібітора дабрафеніба з MEK інгібітором траметинібом та BRAF інгібітора вемурафеніба у хворих на неоперабельну (Фаза IIIc) або метастатичну (Фаза IV) меланому шкіри з мутацією гену BRAF V600E/K», код дослідження MEK116513, версія 07 від 07 листопада 2017 року |
| Заявник, країна | ТОВ «КЦР Україна» |
| Спонсор, країна | «Новартис Фарма Сервісез АГ», Швейцарія |
| 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
21.06.2018 № 1190

| | |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Дос'є досліджуваного лікарського засобу УКР3089, версія 10.0 від 21 лютого 2018р., англійською мовою; Додаток А від 23 березня 2018 року до Брошури дослідника лікарського засобу УКР3089, версія 10.0 від 29 вересня 2017 р., англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 48 від 19.01.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження впливу величини дози препарату УКР3089 в якості додаткової терапії у пацієнтів з парціальними нападами, з небов'язковим відкритим продовженням дослідження», код дослідження УКР3089C017, Поправка 2 від 20 березня 2015 р.; «Відкрите, багатоцентрове дослідження безпеки та фармакокінетики препарату УКР3089 в якості додаткової терапії у пацієнтів з парціальними припадками», код дослідження УКР3089C021, поправка 4, версія від 28 липня 2017р. |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна» |
| Спонсор, країна | «СК Лайф Сайєнс, Інк.», Сполучені Штати Америки (SK Life Science, Inc., United States of America) |
| 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
21.06.2018 № 1190

| | |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника Імбрувіка (ібрутиніб) JNJ-54179060, видання 11.0 від 09.11.2017 р.; Додаток 1 від 14.12.2017 р. до Брошури дослідника Імбрувіка (ібрутиніб) JNJ-54170960, видання 11.0 від 09.11.2017 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765CAN3001, версія українською мовою для України від 04.04.2018, версія 4.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765CAN3001, версія російською мовою для України від 04.04.2018, версія 4.0; Зміна заявника з Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна на «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 835 від 15.08.2016 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове відкрите довгострокове подовжене клінічне дослідження 3b фази препарату PCI-32765 (Ібрутиніб)», код дослідження PCI-32765CAN3001 з поправкою INT-4 від 29.04.2016 р. |
| Заявник, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Спонсор, країна | Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія |
| 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
21.06.2018 № 1190

| | |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні до 185 осіб (кількість пацієнтів збільшилась на 32 особи) |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 403 від 04.05.2016 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, контрольоване дослідження III фази з використанням препарату порівняння, спрямоване на вивчення безпечності й ефективності делафлоксацину при лікуванні дорослих пацієнтів із негоспітальною бактеріальною пневмонією з можливістю переходу з внутрішньовенного введення на пероральний прийом препарату», код дослідження ML-3341-306, редакція з Поправкою 3 від 04 грудня 2017 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна» |
| Спонсор, країна | «Мелінта Терапьютикс Інкорпорейтед», США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.06.2018 № 1190

| | |
|---|---|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Вивчення фармакокінетики препарату МЕТФОГРАН, капсули кишковорозчинні по 350 мг, виробництва ПрАТ «Технолог» (Україна) у порівнянні з препаратом Глюкофаж XR, таблетки пролонгованої дії по 500 мг, виробництва «Мерк Санте с.а.с.» (Франція) у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу», код дослідження MF-TH-16-I, версія 1 від 10.08.2017 р. |
| Заявник, країна | ПрАТ «Технолог», Україна |
| Спонсор, країна | ПрАТ «Технолог», Україна |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | МЕТФОГРАН (Метформіну гідрохлорид); капсули кишковорозчинні; 350 мг; ПрАТ «Технолог», Україна |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) д.м.н., проф. Сергієнко О.О. Львівський обласний державний клінічний лікувально-діагностичний ендокринологічний центр; поліклінічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького; кафедра ендокринології, м. Львів 2) к.б.н. Лібіна В.В. Лабораторія фармакокінетики ДП «Державний експертний центр» МОЗ України, м. Харків |
| Препарати порівняння, виробник та країна | Глюкофаж XR (Метформіну гідрохлорид); таблетки пролонгованої дії; 500 vu; Merck Sante s.a.s., France |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський