

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.06.2018 № 1207

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Безпека та ефективність Туроктокогу альфа пегол (N8-GP) для профілактики та лікування кровотеч у пацієнтів, попередньо лікованих препаратом N8-GP, з тяжкою формою Гемофілії А», код дослідження NN7088-4410, остаточна версія 1.0 від 13 грудня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Туроктоког альфа пегол (NNC129-1003; turoctocog alfa pegol, N8-GP, N8-GP rFVIII, NNC129-1003; SUB31680, NN7088; Туроктоког альфа пегол); Порошок для приготування розчину для ін'єкцій у флаконах, в комплекті з розчинником (4 мл 0.9% розчин натрію хлориду) у 5 мл попередньо заповненому шприці; 2000 МО; Novo Nordisk A/S (Данія); Туроктоког альфа пегол (NNC129-1003; turoctocog alfa pegol, N8-GP, N8-GP rFVIII, NNC129-1003; SUB31680, NN7088; Туроктоког альфа пегол); Порошок для приготування розчину для ін'єкцій у флаконах, в комплекті з розчинником (4 мл 0.9% розчин натрію хлориду) у 5 мл попередньо заповненому шприці; 3000 МО; Novo Nordisk A/S (Данія)
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Стасишин О.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення хірургії та клінічної трансфузіології, м. Львів
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	лабораторні набори та додаткові матеріали до них; папки-реєстратори з паперовими ІРФ (Paper CRF Binders); системи температурного моніторингу Berlinger Q-Tag CLm doc L транспортні профілю 5С6Н (Berlinger Q-Tag® CLm doc L PDF Data Logger profile 5С6Н); системи температурного моніторингу Berlinger Fridge-tag 2L складські (Berlinger Fridge-tag® 2L system); сканери штрих-кодів Symbol DS4308 (Symbol DS4308 USB-kit, black w/shielded USB cable)

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.06.2018 № 1207

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, стратифіковане дослідження у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування повторних доз GSK3772847 у порівнянні з плацебо у пацієнтів із астмою середнього ступеня тяжкості», код дослідження 207597, версія з поправкою 2 від 13 вересня 2017 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	GlaxoSmithKline Research and Development Limited, UK / ГлаксоСмітКляйн Рісерч енд Девелопмент Лімітед, Велика Британія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	GSK3772847 (CNTO 7160, Anti-ST2L, Anti-IL-33R); ліофілізат для відновлення; 100 мг (міліграм); Janssen Sciences Ireland UC, Ireland; GlaxoSmithKline Manufacturing SpA (GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A., GSK Parma), Italy; GlaxoSmithKline Research & Development Ltd., UK; GlaxoSmithKline LLC, USA; плацебо до GSK3772847 (Натрію хлорид 0,9%); розчин для інфузій; 100 мл; Товариство з обмеженою відповідальністю «Юрія-Фарм», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) 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 2) Гундертайло Б.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» ПАТ «Українська залізниця», відділення пульмонології, м. Київ 3) к.м.н. Сорокіна І.О. Медичний центр приватного вищого навчального закладу «Інститут загальної практики – сімейної медицини», м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- планшети для дослідників - лабораторні набори - пристрої Holter recorder - пристрої для вимірювання FeNO - спірометри - електрокардіографи - пікфлуометри Seretide Discus, Seretide Accuhaler, Серетид™ Дискус™ Seretide™ Diskus™ (Флютиказону

<p>пропіонат/сальметерол, salmeterol and fluticasone propionate); порошок для інгаляцій, 500/50 мкг, 60 доз, багатодозовий порошковий інгалятор: 1 шт. ; 500/50 мкг (мікрограм); GlaxoSmithKline Research & Development Ltd., UK; GlaxoSmithKline LLC, USA;</p> <p>Flixotide Accuhaler, Flixotide, Флютиказону пропіонат (флютиказону пропіонат, fluticasone, fluticasone propionate); порошок для інгаляцій, 50 мкг, 60 доз, багатодозовий порошковий інгалятор: 1 шт.; 50 мкг (мікрограм); GlaxoSmithKline Research & Development Ltd., UK; GlaxoSmithKline LLC, USA;</p> <p>Flixotide Accuhaler, Flixotide, Флютиказону пропіонат (флютиказону пропіонат, fluticasone, fluticasone propionate); порошок для інгаляцій, 100 мкг, 60 доз, багатодозовий порошковий інгалятор: 1 шт.; 100 мкг (мікрограм); GlaxoSmithKline Research & Development Ltd., UK; GlaxoSmithKline LLC, USA;</p> <p>Flixotide Accuhaler, Flixotide, Флютиказону пропіонат (флютиказону пропіонат, fluticasone, fluticasone propionate); порошок для інгаляцій, 250 мкг, 60 доз, багатодозовий порошковий інгалятор: 1 шт.; 250 мкг (мікрограм); GlaxoSmithKline Research & Development Ltd., UK; GlaxoSmithKline LLC, USA;</p> <p>Flixotide Accuhaler, Flixotide, Флютиказону пропіонат (флютиказону пропіонат, fluticasone, fluticasone propionate); порошок для інгаляцій, 500 мкг, 60 доз, багатодозовий порошковий інгалятор: 1 шт.; 500 мкг (мікрограм); GlaxoSmithKline Research & Development Ltd., UK; GlaxoSmithKline LLC, USA</p>
--

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.06.2018 № 1207

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, контрольоване, подвійне сліпе продовжене дослідження з оцінки віддаленої безпеки та ефективності препарату Орелво (воклоспорин) (при прийомі 23,7 мг два рази на день щодня) в порівнянні з плацебо у пацієнтів з вовчаковим нефритом», код дослідження AUR-VCS-2016-02, версія 1.0 від 13 жовтня 2017р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«Аурінія» (Aurinia Pharmaceuticals Inc.), Canada
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Орелво (воклоспорин) Orelvo (Voclosporin) (ISA247; Орелво (воклоспорин) Orelvo (Voclosporin)); м'які желатинові капсули; 7,9мг; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Плацебо до Орелво (воклоспорин) Orelvo (Voclosporin), м'які желатинові капсули; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Годлевська О.М. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня швидкої та невідкладної медичної допомоги ім. проф.О.І. Мещанінова», перше терапевтичне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра терапії, нефрології та загальної практики-сімейної медицини, м. Харків 2) д.м.н, проф. Фуштей І.М КУ «Запорізька міська клінічна лікарня №10», відділення ревматології, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії, клінічної фармакології та ендокринології, м. Запоріжжя 3) д.м.н., проф. Колесник М.О Державна Установа «Інститут нефрології Національної Академії Медичних Наук України», відділення нефрології, діалізу та ІТ-забезпечення, м. Київ 4) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця 5) д.м.н. Левченко О. М. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Одеса 6) д.м.н., проф. Яременко О.Б. Київська міська клінічна лікарня № 3, ревматологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини № 3, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	-

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Микофенолата мофетил (Mycophenolate mofetil) (Микофенолата мофетил (Mycophenolate mofetil)); таблетка укрита оболонкою; 500 мг; Intas Pharmaceuticals Ltd., India
---	---

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.06.2018 № 1207

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, часткове сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2а фази для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики 24 тижневого лікування різними дозами JNJ-56136379 у вигляді монотерапії та у комбінації з аналогом нуклеозиду (нуклеотиду) у пацієнтів з хронічним вірусним гепатитом В.», код дослідження 56136379HPB2001, З поправкою Amendment 1 від 18.12.2017 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	JNJ-56136379, JNJ-56136379-AAA, CI 379 (JNJ-56136379, JNJ-379, JNJ-56136379-AAA, JNJ-56136379-AAA-G008, SUB180015; JNJ-56136379); таблетки; 25 мг; Janssen Pharmaceutica NV, Division Janssen Research & Development, Бельгія; Fisher Clinical Services Inc, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher BioPharma Services (INDIA), Private Limited, Індія; Patheon Inc, Канада; Anabiotec NV, Бельгія; JNJ-56136379, JNJ-56136379-AAA, CI 379 (JNJ-56136379, JNJ-379, JNJ-56136379-AAA, JNJ-56136379-AAA-G009, SUB180015; JNJ-56136379); таблетки; 100 мг; Janssen Pharmaceutica NV, Division Janssen Research & Development, Бельгія; Fisher Clinical Services Inc, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher BioPharma Services (INDIA), Private Limited, Індія; Patheon Inc, Канада; Anabiotec NV, Бельгія; Віреад, Тенофовіру дизопроксилу фумарат, Тенофовіру дизопроксил, VIREAD®, Tenofovir disoproxil fumarate, disoproxil fumarate (Tenofovir disoproxil fumarate, 202138-50-9, SUB12607MIG; таблетки; 300 мг тенофовіру дизопроксилу фурамат еквівалентний 245 мг тенофовіру дизопроксилу; Fisher Clinical Services Inc, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher BioPharma Services (INDIA), Private Limited, Індія; Gilead Science Ireland UC, Ірландія; БАРАКЛЮД, BARACLUDE®, ентекавіру моногідрат (Entecavir, 209216-23-9, SUB25434); таблетки, вкриті плівковою оболонкою ; 0,5 мг; Fisher Clinical Services Inc, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher BioPharma Services (INDIA), Private Limited, Індія; Bristol-Myers Squibb S.r.l., Італія; плацебо до JNJ-56136379, JNJ-56136379-AAA, CI 379 (JNJ-56136379, JNJ-379, JNJ-56136379-AAA, JNJ-56136379-AAA-G008, SUB180015; JNJ-56136379); таблетки; Janssen Pharmaceutica NV, Division Janssen Research & Development, Бельгія; Fisher Clinical Services Inc, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher BioPharma Services (INDIA), Private Limited, Індія; Patheon Inc, Канада; Anabiotec NV, Бельгія; плацебо до JNJ-56136379, JNJ-56136379-AAA, CI 379 (JNJ-56136379, JNJ-379, JNJ-56136379-AAA, JNJ-56136379-AAA-G009, SUB180015; JNJ-56136379); таблетки; Janssen Pharmaceutica NV, Division Janssen Research & Development, Бельгія; Fisher Clinical Services Inc, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher BioPharma Services (INDIA), Private Limited, Індія; Patheon Inc, Канада; Anabiotec NV, Бельгія

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) д.м.н. Левченко О. М. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Одеса</p> <p>2) д.м.н., проф. Мороз Л.В. Міська клінічна лікарня №1, інфекційне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра інфекційних хвороб з курсом епідеміології, м. Вінниця</p> <p>3) д.м.н., проф. Чемич М.Д. Обласний комунальний заклад «Сумська обласна інфекційна клінічна лікарня імені З.Й. Красовицького», 2-ге інфекційне відділення, Сумський державний медичний університет, кафедра інфекційних хвороб з епідеміологією, м. Суми</p> <p>4) д.м.н., проф. Фадєєнко Г.Д. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ вивчення захворювань органів травлення та їх коморбідності з неінфекційними захворюваннями, відділення гастроентерології та терапії, м. Харків</p> <p>5) д.м.н., проф. Козько В.М. Комунальний заклад охорони здоров'я Обласна клінічна інфекційна лікарня, спеціалізоване амбулаторно-консультативне відділення, Харківський Національний медичний університет, кафедра інфекційних хвороб, м. Харків</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<p>1. Цифрові камери Canon Powershot SX60HS</p> <p>2. Телефони для електронних щоденників SAMSUNG GALAXY E5</p> <p>3. Планшети HP ELITEPAD 1000 G2</p> <p>4. ЕКГ апарати</p>

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.06.2018 № 1207

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах фази 2А для оцінки ефективності та безпечності пероральної форми препаратів PF-06651600 та PF-06700841 в якості індукційної терапії та відкрите розширене лікування пацієнтів з хворобою Крона середнього або важкого ступеня тяжкості», код дослідження В7981007, поправка до протоколу 1.0 від 27 листопада 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Файзер Інк., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	PF-06651600 (PF-06651600-15) (PF-06651600; PF-06651600); таблетки; 50 мг; Pfizer Limited, Великобританія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Pfizer Inc, Worldwide Research and Development, США; Плацебо до PF-06651600 (PF-06651600-15), таблетки; Pfizer Limited, Великобританія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Pfizer Inc, Worldwide Research and Development, США; PF-06700841 (PF-06700841-15) (PF-06700841; PF-06700841); таблетки; 5 мг; Pfizer Limited, Великобританія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Pfizer Inc, Worldwide Research and Development, США; Almac Clinical Services, США; PF-06700841 (PF-06700841-15) (PF-06700841; PF-06700841); таблетки; 25 мг; Pfizer Limited, Великобританія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Pfizer Inc, Worldwide Research and Development, США; Almac Clinical Services, США; Плацебо до PF-06700841 (PF-06700841-15); таблетки; Pfizer Limited, Великобританія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Pfizer Inc, Worldwide Research and Development, США; Almac Clinical Services, США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Дубовий В.А. Київська міська клінічна лікарня №18, проктологічне відділення, м. Київ 2) д.м.н., проф. Федів О.І. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини та інфекційних хвороб, м. Чернівці 3) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця 4) Шевчук В.М. Приватне підприємство приватної виробничої фірми «Ацинус», Лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький 5) к.м.н. Даценко О.Б.

	<p>Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова», проктологічне відділення, м. Харків б) д.м.н. Соловйова Г.А. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», Гастроцентр, клініко-консультативне відділення, м. Київ 7) к.м.н. Кізлова Н.М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця 8) Іванішин О.Б. Львівська клінічна лікарня на залізничному транспорті філії «Центр охорони здоров'я» ПАТ «Українська залізниця», відділення терапії №1, м. Львів 9) д.м.н., проф. Полянський І.Ю. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра хірургії, м. Чернівці</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.06.2018 № 1207

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 3 фази для оцінки ердафітінібу у порівнянні з вінфлуїном або доцетакселом чи пембролізумабом у пацієнтів з поширеною уротеліальною карциномою та окремими генетичними абераціями рецепторів фактору росту фібробластів», код дослідження 42756493BLC3001, з поправкою 1 від 26 жовтня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія [Janssen Pharmaceutica NV, Belgium]
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Ердафітініб (JNJ-42756493; Erdafitinib; JNJ42756493; JNJ-42756493-AAA, FGFRI493); таблетки; 3 мг (міліграм); Janssen Pharmaceutica NV (Division Janssen Research & Development), Бельгія; Janssen Cilag S.P.A., Італія; Johnson & Johnson Private Limited (DBA Analytical and Pharmaceutical Development Center), Індія; SGS – India Private Limited, Індія; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Catalent Pharma Solutions, США; Fisher Clinical Services, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Ердафітініб (JNJ-42756493; Erdafitinib; JNJ42756493; JNJ-42756493-AAA, FGFRI493); таблетки; 4 мг (міліграм); Janssen Pharmaceutica NV (Division Janssen Research & Development), Бельгія; Janssen Cilag S.P.A., Італія; Johnson & Johnson Private Limited (DBA Analytical and Pharmaceutical Development Center), Індія; SGS – India Private Limited, Індія; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Catalent Pharma Solutions, США; Fisher Clinical Services, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Ердафітініб (JNJ-42756493; Erdafitinib; JNJ42756493; JNJ-42756493-AAA, FGFRI493); таблетки; 5 мг (міліграм); Janssen Pharmaceutica NV (Division Janssen Research & Development), Бельгія; Janssen Cilag S.P.A., Італія; Johnson & Johnson Private Limited (DBA Analytical and Pharmaceutical Development Center), Індія; SGS – India Private Limited, Індія; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Catalent Pharma Solutions, США; Fisher Clinical Services, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро 2) зав.від. Литвин І. В. Комунальний заклад «Клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, м. Дніпро 3) зав.від. Налбандян Т.А. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділенн, м. Харків 4) д.м.н, проф. Стусь В.П. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення урології №2

	<p>(онкоурологічне), Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, м. Дніпро</p> <p>5) Шевня С.П. Подільський регіональний центр онкології, відділення хіміотерапії, м. Вінниця</p> <p>6) д.м.н., проф. Стаховський Е.О. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення пластичної та реконструктивної онкоурології, м. Київ</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>Доцетаксел (Таксотер) (Docetaxel; DOCETAXEL 80 mg, Taxotere 80 mg/4ml); розчин; 20 мг/мл (міліграм/мілілітр); Janssen Pharmaceutica NV (Division Janssen Research & Development), Бельгія; Fisher Clinical Services, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Platform / Distribution Center, Угорщина; Hoechst AG/ Hoechst Marion Roussel Deutschland GmbH/ Aventis Pharma Deutschland GmbH/ Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Німеччина;</p> <p>Пембролізумаб (КЕЙТРУДА) (Pembrolizumab; KEYTRUDA, KEYTRUDA SFI, PEMBROLIZUMAB 100 mg, Pembrolizumab SFI 100 mg/vial.); розчин; 25 мг/мл (міліграм/мілілітр); Janssen Pharmaceutica NV (Division Janssen Research & Development), Бельгія; Fisher Clinical Services, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; MSD Carlow, Ірландія; Schering-Plough Labo NV, Бельгія</p>
<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.06.2018 № 1207

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове дослідження у паралельних групах фази 2 препарату GX-G3 у порівнянні з пегфілграстимом в якості доповнення до хіміотерапії у пацієнтів з неходжкінською лімфомою», код дослідження GX-G3_NHL_2, версія 2.0 від 13 квітня 2016 року, поправка 3.0 від 28 вересня 2016 року, поправка 4.0 від 16 лютого 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Ю СІ ТІ - ГЛОБАЛ», Україна
Спонсор, країна	Ілкоген Ілак Сан. ве Тік. А.С., Туреччина / Ilkogen Ilac San. ve Tic. A.S., Turkey
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	GX-G3 (GX-G3; Recombinant human G-CSF-hyFc Рекомбінантний людський G-CSF-hyFc; GX-G3); Розчин для ін'єкцій; 20 мг/мл; «БІНЕКС Ко. Лтд.», Республіка Корея / BINEX Co. Ltd., Republic of Korea; Нувісан ГмбХ, Німеччина / Nuvisan GmbH, Germany; Чарльз Ріверс Лабораторіс, США / Charles River Laboratories, USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від. Рехтман Г.Б. Хмельницька обласна лікарня, відділення гематології, м. Хмельницький 2) д.м.н., проф. Крячок І.А. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ 3) к.м.н. Кучкова О.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», гематологічне відділення, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	Неуласта (Neulasta®) (пегфілграстим); Розчин для ін'єкцій (у попередньо заповненому шприці 6 мг/0,6 мл); 10 мг/мл; Нувісан ГмбХ, Німеччина / Nuvisan GmbH, Germany; Амджен Менуфакчурінг, Лімітед, США / Amgen Manufacturing, Limited, USA; Амджен Юроп Б.В., Нідерланди / Amgen Europe B.V., The Netherlands
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
25.06.2018 № 1207

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, з забезпеченням раннього доступу до лікування, клінічне дослідження III фази трифлуридину/типірацилу (S 95005 / TAS-102) у пацієнтів з метастатичним колоректальним раком які раніше проходили лікування», код дослідження CL3-95005-004, фінальна версія від 31 травня 2016 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»
Спонсор, країна	Інститут міжнародних досліджень «СЕРВ'Є» (Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)), Франція
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	S 95005 (S95005; TAS-102, Lonsurf®) (S 95005; Трифлуридин (TRIFLURIDINE); Типірацил (TIPIRACIL HYDROCHLORIDE); SUB11291MIG (трифлуридин); SUB174132 (типірацил); PRD4021653); таблетки вкриті плівковою оболонкою; таблетка вкрита плівковою оболонкою, що містить 15 мг трифлуридину та 7,065 мг типірацилу; 15 мг; Les Laboratoires Servier Industrie, Франція; Taiho Pharmaceutical Co., Ltd., Japan; Fisher Clinical Services Inc, USA; S 95005 (S95005; TAS-102, Lonsurf®) (S 95005; Трифлуридин (TRIFLURIDINE); Типірацил (TIPIRACIL HYDROCHLORIDE) ; SUB11291MIG (трифлуридин); SUB174132 (типірацил) PRD4021877); таблетки вкриті плівковою оболонкою; таблетка вкрита плівковою оболонкою, що містить 20 мг трифлуридину та 9,42 мг типірацилу; 20 мг; Les Laboratoires Servier Industrie, Франція; Taiho Pharmaceutical Co., Ltd., Japan; Fisher Clinical Services Inc, USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Пономарьова О.В. Київський міський клінічний онкологічний Центр, стаціонар денного перебування онкологічних хворих, м. Київ 2) Стороженко С.А. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «ДІМ МЕДИЦИНИ», відділення онкології, м. Одеса 3) д.м.н., гол. лікар Вінницька А.Б. Лікувально-діагностичний центр ТОВ «Медікс-рей Інтернешнл Груп» Лікарня ізраїльської онкології «LISOD», хіміотерапевтичне відділення, Київська обл., Обухівський р-н, с. Плюти 4) д.м.н., проф. Скорий Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення шлунково-кишкового тракту, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	-

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Центр клінічних досліджень ЛТД» (Center of Clinical Research LTD, LLC)
---	---

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.06.2018 № 1207

Ідентифікація суттєвої поправки	Уточнення назви заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»; Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	зав. від. Самсонова Л.О. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний психоневрологічний диспансер», цілодобове стаціонарне відділення №2, м. Львів
	2.	заст. гол. лікаря Косенкова І.В. Комунальний заклад «Черкаська обласна психіатрична лікарня» Черкаської обласної ради, жіноче відділення №11, чоловіче відділення №12, м. Сміла
	3.	гол. лікар Волощук А.Є. КУ «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я», відділення №6 (чоловіче), відділення №12 (жіноче), м. Одеса
	4.	генеральний директор Зільберблат Г.М. Комунальний заклад Київської обласної ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об'єднання», відділення №10 (чоловіче), відділення №2 (жіноче), Київська обл., смт. Глеваха
	5.	д.м.н., проф. Гриневич Є.Г. Національний військово-медичний клінічний центр «Головний військовий клінічний госпіталь», клініка психіатрії з палатами для наркологічних хворих, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 2 з оцінки ефективності та безпеки пімавансерину, що застосовується як додатковий препарат при лікуванні негативних симптомів шизофренії», код дослідження АСР-103-038, з поправкою 3 від 31 березня 2017 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	Acadia Pharmaceuticals Inc. (АКАДІА Фармасьютікалз Інк), США	
Супутні матеріали/препарати	-	

супутньої терапії	
-------------------	--

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Уточнення назви заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»; Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	зав. від. Самсонова Л.О. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний психоневрологічний диспансер», цілодобове стаціонарне відділення №2, м. Львів
	2.	заст. гол. лікаря Косенкова І.В. Комунальний заклад «Черкаська обласна психіатрична лікарня» Черкаської обласної ради, жіноче відділення №11, чоловіче відділення №12, м. Сміла
	3.	гол. лікар Волощук А.Є. КУ «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я», відділення №6 (чоловіче), відділення №12 (жіноче), м. Одеса
	4.	генеральний директор Зільберблат Г.М. Комунальний заклад Київської обласної ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об'єднання», відділення №10 (чоловіче), відділення №2 (жіноче), Київська обл., смт. Глеваха
	5.	д.м.н., проф. Гриневиц Є.Г. Національний військово-медичний клінічний центр «Головний військовий клінічний госпіталь», клініка психіатрії з палатами для наркологічних хворих, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе відкрите розширене дослідження пімавансерину в якості додаткового лікування шизофренії», код дослідження АСР-103-035, з поправкою 2 від 31 березня 2017 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% Іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	Acadia Pharmaceuticals Inc. (АКАДІА Фармасьютікалз Інк), США	
Супутні матеріали/препарати	-	

супутньої терапії	
-------------------	--

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.06.2018 № 1207

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування з інкорпорованою поправкою, версія 3.0 від 28 лютого 2018 р.; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, версія 3.1 від 13 березня 2018р., англійською, українською та російською мовами; Форма згоди пацієнта на добровільне фотографування з медичними цілями, версія 1.1 від 20 лютого 2018р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок про лікування, версія 2.1 від 13 березня 2018р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок вагітної партнерки і форма згоди на надання даних, версія 2.1 від 13 березня 2018 р., англійською, українською та російською мовами; Зміна назви протоколу клінічного дослідження:	
	Було	Стало
	Відкрите, неконтрольоване дослідження фази II для оцінки безпеки, фармакодинаміки, фармакокінетики, ефективності та умов використання препарату ARGX-113 у пацієнтів з вульгарною пухирчаткою легкого та помірного ступеня тяжкості	Відкрите, неконтрольоване дослідження фази II для оцінки безпеки, фармакодинаміки, фармакокінетики, ефективності та умов використання препарату ARGX-113 у пацієнтів з пухирчаткою легкого та помірного ступеня тяжкості (вульгарною або листоподібною)
	Зміна адреси спонсора:	
	Було	Стало
	Industriepark Zwijnaarde 7, Building C B-9052 Zwijnaarde Belgium	Industriepark Zwijnaarde 7, B-9052 Zwijnaarde Belgium
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1386 від 08.11.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, неконтрольоване дослідження фази II для оцінки безпеки, фармакодинаміки, фармакокінетики, ефективності та умов використання препарату ARGX-113 у пацієнтів з вульгарною пухирчаткою легкого та помірного ступеня тяжкості», код дослідження ARGX-113-1701, з інкорпорованою поправкою, версія 2 від 20 жовтня 2017 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАЛІС УКР», Україна	
Спонсор, країна	«Арженкс БВБА» (argenx BVBA), Бельгія	
Супутні матеріали/препарати	-	

супутньої терапії	
-------------------	--

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.06.2018 № 1207

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668), версія №12 від 04 квітня 2018р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовження дослідження з оцінки віддаленої безпеки і переносимості дупілумаба у пацієнтів з астмою, які брали участь у попередньому клінічному дослідженні дупілумаба при астмі», код дослідження LTS12551, оновлений протокол 02 з включеною поправкою №4, версія 1 від 31 жовтня 2016р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	«Санофі-Авентіс ресерш е девелопман», Франція
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
25.06.2018 № 1207

Ідентифікація суттєвої поправки	Уточнення назви заявника:	
	Було	Стало
	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017; № 951 від 19.08.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 Ровалпітузумаб Тесирину в якості підтримуючої терапії після хіміотерапії препаратами платини першої лінії у пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів (MERU)», код випробування M16-298, з інкорпорованими поправками 1, 2 і 3 від 9 травня 2017 р.; «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 3 для вивчення ровалпітузумабу тесирину в порівнянні з топотеканом у пацієнтів із поширеним або метастатичним дрібноклітинним раком легенів (ДКЛ) з високою експресією DLL3, перше прогресування захворювання у котрих з'явилося під час або після першої лінії хіміотерапії препаратами платини (TAHOE)», код випробування M16-289, з інкорпорованими поправками 1 і 2 від 19 травня 2017 року	
Заявник, країна	AbbVie Inc., USA	
Спонсор, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія	
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
25.06.2018 № 1207

Ідентифікація суттєвої поправки	Уточнення назви заявника:	
	Було	Стало
	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	<p>-</p> <p>№ 403 від 04.05.2016</p> <p>№ 287 від 31.03.2016</p> <p>№ 403 від 04.05.2016</p> <p>№ 403 від 04.05.2016</p> <p>№ 48 від 19.01.2017</p> <p>№ 490 від 05.05.2017</p> <p>№ 1468 від 21.11.2017</p>	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	<p>«Багатоцентрове відкрите продовжене дослідження (ВПД) фази 2 за участі пацієнтів, хворих на ревматоїдний артрит, які завершили участь у попередньому рандомізованому контрольованому випробуванні (РКВ) фази 2 з оцінювання препарату Упадацитиніб (АВТ-494)», код випробування М13-538, з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та поправками 0.01, 0.02, 0.03, 1, 2 та 3 від 10 листопада 2017 року;</p> <p>«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) у вигляді монотерапії один раз на день з Метотрексатом у вигляді монотерапії у пацієнтів з середньотяжкою та тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що раніше не отримували метотрексат», код випробування М13-545, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1 та 2 та Поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 26 грудня 2017 року;</p> <p>«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стандартні синтетичні хворобо-модифікуючі протиревматичні препарати (ссХМППП) в стабільній дозі та не досягли адекватної відповіді на ссХМППП», код випробування М13-549, з інкорпорованою Поправкою 5 від 26 жовтня 2017 р.;</p> <p>«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї», код випробування М14-465, з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03 та 5 від 01 грудня 2017 р.;</p> <p>«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) у вигляді монотерапії з метотрексатом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, з відсутністю адекватної відповіді на метотрексат», код випробування М15-555, з інкорпорованими Адміністративними</p>	

	<p>Змінами 1, 2, 3, 5, 7 та 8 та Поправками 1, 2, 2.02, 3, 3.02 та 4 від 25 жовтня 2017р.;</p> <p>«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки безпечності та ефективності препарату АВТ-494 для індукційної та підтримуючої терапії у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного виразкового коліту», код випробування М14-234, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1 і 2 та Поправками 0.01, 0.02, 1 і 2 від 10 жовтня 2017 р.;</p> <p>«Багатоцентрове, відкрите подовжене дослідження (ВПД) III фази з оцінки довгострокової безпечності та ефективності препарату АВТ-494 у пацієнтів з виразковим колітом (ВК)», код випробування М14-533, з інкорпорованими поправками 0,01 та 1 від 29 вересня 2016 року;</p> <p>«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адалімумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМППІ) – SELECT – PsA 1», код випробування М15-572, з інкорпорованими Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) та 2 від 30 червня 2017 р.</p>
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
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
25.06.2018 № 1207

Ідентифікація суттєвої поправки	Вихід Оновленої Брошури дослідника NN9924 Oral Semaglutide видання 9, остаточна версія 1.0 від 13 березня 2018 року, англійською мовою; Оновлений Додаток 1, “Nonclinical Study Tabulations”, остаточна версія 1.0 від 06 березня 2018 року до Брошури дослідника NN9924 Oral Semaglutide видання 9, остаточна версія 1.0 від 13 березня 2018 року, англійською мовою; Оновлений Додаток 2, “Summary of Clinical Data from Completed Clinical Trials”, остаточна версія 1.0 від 06 березня 2018 року до Брошури дослідника NN9924 Oral Semaglutide видання 9, остаточна версія 1.0 від 13 березня 2018 року, англійською мовою; Оновлений Додаток 3, “Tables of Adverse Events”, остаточна версія 1.0 від 06 березня 2018 року до Брошури дослідника NN9924 Oral Semaglutide видання 9, остаточна версія 1.0 від 13 березня 2018 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 287 від 31.03.2016; № 709 від 14.07.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та довгострокова безпека перорального семаглутиду у порівнянні з ситагліптиним у пацієнтів з діабетом 2 типу», код дослідження NN9924-4222, остаточна версія 4.0 від 23 листопада 2016 р.; «Ефективність та довгострокова безпека перорального семаглутиду у порівнянні з ліраглутидом та плацебо у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу», код дослідження NN9924-4224, остаточна версія 2.0 від 17 листопада 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark
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
25.06.2018 № 1207

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка номер 3, остаточна версія 1.0, від 22 березня 2018, до Протоколу NN9535-4114, остаточна версія 3.0 від 09 грудня 2016 року, англійською мовою; Доповнення I Глобальний перелік ключових співробітників, відповідних відділів та постачальників клінічних матеріалів, остаточна версія 3.0, від 16 січня 2018, англійською мовою; Оновлена Брошура Дослідника, семаглутид для підшкірного введення, видання 13, остаточна версія 1.0 від 08 березня 2018, англійською мовою (включаючи додатки: Додаток 1 до Брошури Дослідника, семаглутид для підшкірного введення: Зведена таблиця неклінічних досліджень, видання 13, остаточна версія 1.0 від 08 березня 2018, англійською мовою; Додаток 2 до Брошури Дослідника, семаглутид для підшкірного введення: Коротка характеристика даних, отриманих після завершення клінічних досліджень, видання 13, остаточна версія 1.0 від 08 березня 2018, англійською мовою; Додаток 3 до Брошури Дослідника, семаглутид для підшкірного введення: Таблиця небажаних явищ, видання 13, остаточна версія 1.0 від 08 березня 2018, англійською мовою; Додаток 7 до Брошури Дослідника, семаглутид для підшкірного введення: Основна Інформація з Безпеки, що належить Компанії, видання 13, остаточна версія 1.0 від 08 березня 2018, англійською мовою; Додаток 8 до Брошури Дослідника, семаглутид для підшкірного введення: Інструкція для використання шприц-ручки PDS290 і Novopen® 4 , англійською мовою, видання 13, остаточна версія 1.0 від 08 березня 2018, англійською мовою); Оновлена Коротка характеристика лікарського засобу Янувія® від 29 січня 2018, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 702 від 23.06.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпека прийому семаглутиду один раз на тиждень у порівнянні з ситагліптином один раз на добу як додаток до лікування метформіном у пацієнтів з діабетом 2-го типу», код дослідження NN9535-4114, остаточна версія 3.0 від 09 грудня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark
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
25.06.2018 № 1207

Ідентифікація суттєвої поправки	Уточнення назви заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»; Включення додаткового місця проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., керівник центру Господарский І.Я. Тернопільська університетська лікарня, Обласний центр гастроентерології з гепатологією, гастроентерологічне відділення, м. Тернопіль
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 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.06.2018 № 1207

Ідентифікація суттєвої поправки	Уточнення назви заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»; Включення додаткового місця проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., керівник центру Господарский І.Я. Тернопільська університетська лікарня, Обласний центр гастроентерології з гепатологією, гастроентерологічне відділення, м. Тернопіль
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 GA28949, 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 19
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.06.2018 № 1207

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу SAR439954 (сотагліфлозин), версія №11 від 20 березня 2018 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 211 від 07.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, паралельно-групове, багатоцентрове дослідження для демонстрації впливу сотагліфлозину на серцево-судинні та ниркові події у пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу, серцево-судинними факторами ризику та помірним порушенням функції нирок», код дослідження EFC14875, версія 2 від 07 вересня 2017р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.06.2018 № 1207

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу SAR439954 (сотагліфлозин), версія №11 від 20 березня 2018 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 544 від 19.05.2017; № 1467 від 21.11.2017; № 1467 від 21.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження в паралельних групах для вивчення ефективності та безпечності додавання сотагліфлозину до монотерапії сульфонілсечовиною або сульфонілсечовиною у комбінації з метформіном у пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу з недостатнім глікемічним контролем під час монотерапії сульфонілсечовиною або сульфонілсечовиною у комбінації з метформіном», код дослідження EFC14835, з включеною поправкою №02, версія 1 від 20 грудня 2017р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, у трьох паралельних групах, 52-тижневе багатоцентрове дослідження для вивчення ефективності та безпечності сотагліфлозину у пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу і важким ступенем ниркової недостатності з недостатнім глікемічним контролем», код дослідження EFC15166, з включеною поправкою №01, версія 1 від 13 грудня 2017р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, у трьох паралельних групах, 52-тижневе багатоцентрове дослідження для вивчення ефективності та безпечності сотагліфлозину у пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу і середнім ступенем ниркової недостатності з недостатнім глікемічним контролем», код дослідження EFC14837, з включеною поправкою №01, версія 1 від 20 грудня 2017р.
Заявник, країна	ТОВ «Санofi-Авентіс Україна
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & développement, France (Санofi-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)
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
25.06.2018 № 1207

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW) Філготініб таблетки, версія 6.0 від 05 квітня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW) Філготініб таблетки, версія 7.0 від 23 квітня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW), Відповідне Плацебо до Філготінібу таблетки, версія 5.0 від 05 квітня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW), Відповідне Плацебо до Філготінібу таблетки, версія 6.0 від 23 квітня 2018 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Філготініб (GS-6034) з 24 до 36 місяців; Залучення додаткових виробників, відповідальних за випуск серій досліджуваних лікарських засобів Філготініб (GS-6034) та Плацебо до Філготінібу: Fisher Clinical Services UK Limited, Сполучене Королівство; Gilead Sciences Ireland UC, Ірландія; Almac Clinical Services Limited, Сполучене Королівство
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійно сліпе, довготривале подовжене дослідження для оцінки безпечності та ефективності застосування філготінібу в пацієнтів із ревматоїдним артритом», код дослідження GS-US-417-0304, з поправкою 1 від 10 листопада 2016 року з адміністративною поправкою до протоколу №3 від 13 червня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» / ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.06.2018 № 1207

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні із 37 до 66 осіб; Уточнення назви офіційного представника спонсора в Україні: Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази препарату Омалізумаб у пацієнтів з хронічним риносинуситом з назальними поліпами», код дослідження GA39855, версія 2 від 11 жовтня 2017 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд /Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія / (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)
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
25.06.2018 № 1207

Ідентифікація суттєвої поправки	Продовження терміну проведення дослідження в Україні до 31 грудня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, частково сліпе, плацебо-контрольоване, з метою перевірки концепції дослідження для оцінки впливу однократної інфузії VAY736 на активність захворювання, яка оцінюється за допомогою МРТ дослідження головного мозку, у пацієнтів з рецидивно-ремітуючим розсіяним склерозом», код дослідження CVAY736X2202, версія 03, (з інкорпорованою поправкою 03) від 24 серпня 2017р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Компанія «Новартіс Фарма Сервісез АГ» (Novartis Pharma Services AG), Швейцарія
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
25.06.2018 № 1207

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження PRV-300-UC1b: Версія 2.0 від 07 березня 2018; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, Адаптована для України версія українською та російською мовами, версія 3.0 від 23 квітня 2018 р. на основі адаптованої для України англійської версії 3.0 від 06 квітня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 1b фази з оцінки безпеки терапії PRV-300 у пацієнтів із активним виразковим колітом середнього та тяжкого ступеню», код дослідження PRV-300-UC1b, версія 1.1 від 20 жовтня 2017
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДИСІН», Україна
Спонсор, країна	Provention Bio, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.06.2018 № 1207

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, видання 3.0 від 23 квітня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу JHL1101, Розділ «Активна субстанція», версія 4.0 від 18 квітня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу JHL1101, Розділ «Досліджуваний лікарський засіб», версія 4.0 від 18 квітня 2018 року; подовження терміну придатності ДЛЗ JHL-1101 до 31 місяця; подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 грудня 2019 року; уточнення найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1005 від 28.09.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах із метою вивчення фармакокінетики, фармакодинаміки, імуногенності, безпечності та ефективності препарату JHL1101 у порівнянні з препаратом Мабтера® виробництва ЄС у пацієнтів із ревматоїдним артритом (РА) середнього та важкого ступеня та неадекватною відповіддю на лікування інгібіторами фактора некрозу пухлини (ФНП) на фоні терапії метотрексатом (МТК)», код дослідження JHL-CLIN-1101-01, версія 3 від 27 жовтня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Джей-Ейч-Ел Біотек, Інк», Тайвань (Китайська Республіка) (JHL Biotech, Taiwan)
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
25.06.2018 № 1207

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у частині 2 дослідження СТ-Р13 1.6, для України українською мовою, версія 3.2.0 від 19 квітня 2018 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у частині 2 дослідження СТ-Р13 1.6, для України російською мовою, версія 3.2.0 від 19 квітня 2018 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у частині 2 дослідження СТ-Р13 1.6, для України англійською мовою, версія 3.2.0 від 19 квітня 2018 р.; Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь в клінічному випробуванні в Україні, з 45 до 55 осіб; Адміністративна зміна версія 3.0 від 20 квітня 2018 р., до протоколу дослідження СТ-Р13 1.6, версія 3.0 від 09 січня 2018 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1339 від 30.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, в паралельних групах дослідження фази 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 дослідження СТ-Р13 1.6, версія 3.0 від 09 січня 2018р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«Целтріон, Інк.», Республіка Корея («Целлтріон, Інк.», Celltrion, Inc., Republic of Korea)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.06.2018 № 1207

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна кількості досліджуваних в Україні з 129 до 200 осіб; PRISMA-3_Україна_Інформаційний листок пацієнта-Форма інформованої згоди на участь у відкритому подовженому сегменті дослідження_версія 4.1_18 квітня 2018_українською мовою; PRISMA-3_Україна_Інформаційний листок пацієнта-Форма інформованої згоди на участь у відкритому подовженому сегменті дослідження_версія 4.1_18 квітня 2018_російською мовою; PRISMA-3_Україна_Інформаційний листок пацієнта-Форма інформованої згоди на участь у відкритому подовженому сегменті дослідження_версія 4.1_18 квітня 2018_англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 703 від 23.06.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження з метою оцінки ефективності й безпечності внутрішньом'язових ін'єкцій рисперидону ISM® у пацієнтів із загостренням шизофренії (PRISMA-3)», код дослідження ROV-RISP-2016-01, версія 6.0 від 21 грудня 2017 з інкорпорованою поправкою 3.0
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. (Лабораторіос Фармасеутикос Рові, С.А.), Іспанія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.06.2018 № 1207

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Авер'янов Є.В. Київська міська клінічна лікарня №9, Міський науково-практичний центр діагностики та лікування хворих з патологією гемостазу, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018	
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. Лясковський

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.06.2018 № 1207

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Авер'янов Є.В. Київська міська клінічна лікарня №9, Міський науково-практичний центр діагностики та лікування хворих з патологією гемостазу, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ATLAS-A/B: Дослідження 3-ї фази для оцінки ефективності та безпечності Фітусірану у пацієнтів з гемофілією А або В, без інгібіторних антитіл до фактору зсідання VIII або IX», код дослідження ALN-AT3SC-004, поправка 1 від 16 листопада 2017 р.	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	Alnylam Pharmaceuticals, Inc., USA / Алнілам Фармасьютикалс, Інк., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.06.2018 № 1207

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділ 2.1.S.4 «Контроль активної речовини» Досьє Досліджуваного лікарського засобу; Розділ 2.1.P.5 «Контроль лікарського засобу» Досьє Досліджуваного лікарського засобу; Уточнення найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією "Квінтайлс Україна"
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, багатоцентрове клінічне дослідження III фази для порівняння ефективності і оцінки безпеки та імуногенності препарату HLX02, що є біосиміляром трастузумабу, та препарату Герцептин®, виробництва ЄС, що застосовуються при раніше нелікованому метастатичному раку молочної залози з HER2-гіперекспресією», код дослідження HLX02-BC01, версія 5.0 від 17 липня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Shanghai Henlius Biotech Inc., Китай
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.06.2018 № 1207

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене дос'є досліджуваного лікарського засобу алектиніб (RO5424802) тверді капсули по 150 мг від березня 2018р.; Оновлена коротка характеристика (SPC) досліджуваного ЛЗ Xalkori (кризотиніб)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, фази 3, відкрите дослідження алектинібу у порівнянні із кризотинібом при лікуванні поширеного недрібноклітинного раку легень, позитивного до кінази анапластичної лімфоми, з приводу якого раніше не проводилося лікування», код дослідження VO28984, версія 4 від 15 квітня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «Рош Україна» від імені Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд
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 32
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.06.2018 № 1207

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу МК-1242 (Веріцігуат), Розділ 2.3 Якість, версія 04X6N8 від 30 квітня 2018 року, англійською мовою: секція S.2 «Виробництво», версія 04WC74 від 19 квітня 2018 року; секція S.3 «Характеристика», версія 04WBYS від 16 квітня 2018 року; секція S.4 «Контроль», версія 04WC07 від 16 квітня 2018 року; секція S.7 «Стабільність», версія 04WC6L від 18 квітня 2018 року; секція P.2 «Фармацевтична розробка», версія 04WC7W від 16 квітня 2018 року; секція P.3 «Виробництво», версія 04WC8F від 16 квітня 2018 року; секція P.5 «Контроль», версія 04X0V5 від 23 квітня 2018 року; секція P.8 «Стабільність», версія 04X6G4 від 30 квітня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1287 від 25.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо - контрольоване, подвійне сліпе, багатоцентрове базове дослідження III фази, що проводиться в паралельних групах з реєстрацією необхідної кількості подій, для клінічної оцінки ефективності та безпеки перорального прийому Веріцігуату, стимулятора розчинної гуанілатциклази (sGC), у пацієнтів з серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду (СНзФВ) – VeriCiguat глобальне дослідження у пацієнтів з серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду (VICTORIA)», код дослідження МК-1242-001, версія з інкорпорованою поправкою 04 від 20 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
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 33
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.06.2018 № 1207

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW) Філготініб таблетки, версія 6.0 від 05 квітня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW) Філготініб таблетки, версія 7.0 від 23 квітня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW), Відповідне Плацебо до Філготінібу таблетки, версія 5.0 від 05 квітня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW), Відповідне Плацебо до Філготінібу таблетки, версія 6.0 від 23 квітня 2018 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Філготініб (GS-6034) з 24 до 36 місяців; Залучення додаткових виробників, відповідальних за випуск серій досліджуваних лікарських засобів Філготініб (GS-6034) та Плацебо до Філготінібу: Fisher Clinical Services UK Limited, Сполучене Королівство; Gilead Sciences Ireland UC, Ірландія; Almac Clinical Services Limited, Сполучене Королівство
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Комбіновані, подвійно-сліпі, рандомізовані, плацебо-контрольовані дослідження фази 3 для оцінки ефективності й безпеки філготінібу для стимулювання та збереження ремісії у пацієнтів із хворобою Крона середнього та тяжкого ступеня активності», код дослідження GS-US-419-3895, з інкорпорованою поправкою 4 від 15 червня 2017
Заявник, країна	ТОВ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» / ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 34
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.06.2018 № 1207

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW) Філготініб таблетки, версія 6.0 від 05 квітня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW) Філготініб таблетки, версія 7.0 від 23 квітня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW), Відповідне Плацебо до Філготінібу таблетки, версія 5.0 від 05 квітня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW), Відповідне Плацебо до Філготінібу таблетки, версія 6.0 від 23 квітня 2018 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Філготініб (GS-6034) з 24 до 36 місяців; Залучення додаткових виробників, відповідальних за випуск серій досліджуваних лікарських засобів Філготініб (GS-6034) та Плацебо до Філготінібу: Fisher Clinical Services UK Limited, Сполучене Королівство; Gilead Sciences Ireland UC, Ірландія; Almac Clinical Services Limited, Сполучене Королівство
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове подовжене дослідження для оцінки безпеки філготінібу у пацієнтів із хворобою Крона», код дослідження GS-US-419-3896, з інкорпорованою поправкою 3 від 15 червня 2017
Заявник, країна	ТОВ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» / ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 35
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.06.2018 № 1207

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW) Філготініб таблетки, версія 6.0 від 05 квітня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW) Філготініб таблетки, версія 7.0 від 23 квітня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW), Відповідне Плацебо до Філготінібу таблетки, версія 5.0 від 05 квітня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW), Відповідне Плацебо до Філготінібу таблетки, версія 6.0 від 23 квітня 2018 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Філготініб (GS-6034) з 24 до 36 місяців; Залучення додаткових виробників, відповідальних за випуск серій досліджуваних лікарських засобів Філготініб (GS-6034) та Плацебо до Філготінібу: Fisher Clinical Services UK Limited, Сполучене Королівство; Gilead Sciences Ireland UC, Ірландія; Almac Clinical Services Limited, Сполучене Королівство
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Комбіновані, подвійні сліпі, рандомізовані, плацебо-контрольовані дослідження фази 2б/3 для оцінки ефективності й безпечності філготінібу для стимулювання та збереження ремісії в пацієнтів із виразковим колітом середнього та тяжкого ступеня активності», код дослідження GS-US-418-3898, протокол з інкорпорованою поправкою 3 від 15 червня 2017
Заявник, країна	ТОВ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» / ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 36
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.06.2018 № 1207

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол RLY5016-206р з поправкою 3.0 від 27 жовтня 2017 року, англійською мовою; Залучення додаткового дозування ДЛЗ патиромер (RLY5016) – 2.0 г; Відкриття вікової когорти 2; Досье досліджуваного лікарського засобу RLY5016 для оральної суспензії, версія 2.0 від березня 2018 року, англійською мовою; Зразок маркування для набору ДЛЗ патиромер, версія 1.0 від 04 січня 2018 року, українською мовою; Зразок маркування для пакету ДЛЗ патиромер, версія 1.0 від 04 січня 2018 року, українською мовою; Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні для батьків учасника дослідження з Когорти 1, версія для України 4.0 від 15 січня 2018 року, українською та російською мовами; Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні для батьків учасника дослідження з Когорти 2, версія для України 1.0 від 28 березня 2018 року, українською та російською мовами; Форма згоди для неповнолітнього учасника (віком від 12 до 14 років), версія для України 4.0 від 15 січня 2018 року, українською та російською мовами; Форма згоди для неповнолітнього учасника (віком від 14 до 17 років включно), версія для України 5.0 від 15 січня 2018 року, українською та російською мовами; Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні для пацієнтів, зарахованих у дослідження, які досягли повноліття, версія для України 4.0 від 15 січня 2018 року, українською та російською мовами; Форма згоди для малолітніх учасників (віком від 6 до 11 років), версія для України 1.0 від 15 січня 2018 року, українською та російською мовами; Текст перекидного буклету для обговорення інформованої згоди, версія 2.0 від 09 січня 2018 року, українською та російською мовами; Щоденник прийому препарату пацієнтом, версія 3.0 від 08 січня 2018 року, українською та російською мовами; Картка учасника дослідження на випадок невідкладної ситуації, версія 2.0 від 04 січня 2018 року, українською та російською мовами; Інструкція щодо прийому препарату для пацієнта (вікова група від 12 до <18 років) версія 3.0 від 05 лютого 2018 року, українською та російською мовами; Інструкція щодо прийому препарату для пацієнта (вікова група від 6 до <12 років), версія 3.0 від 05 лютого 2018 року, українською та російською мовами; Надання пацієнтам предметів для користування з метою проведення дослідження: Опис термосумки, версія 1.0 від 28 лютого 2018 року, українською мовою; Опис медичної чашки версія 1.0 від 02 лютого 2018 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1050 від 04.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження різних доз фази 2 для оцінки фармакодинамічних ефектів, безпечності та переносимості патиромера, що використовується в якості пероральної суспензії у дітей та підлітків віком від 2 до < 18 років з хронічним захворюванням нирок і гіперкаліємією (EMERALD)», код дослідження RLY5016-206р, з поправкою 2 від 10 квітня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»

Спонсор, країна	«Реліпса, Інк.» (Relypsa, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 37
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.06.2018 № 1207

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника V565, видання 4 від 27 лютого 2018 року; Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування
	1.	зав.відділення Резнікова В.Д. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №13», гастроентерологічне відділення, м. Харків
	2.	Шаповалова Я.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Клініка сімейної медицини», поліклінічне відділення, м. Дніпро
	3.	к.м.н. Прокопчук С.М. Національний військово-медичний клінічний центр «Головний військовий клінічний госпіталь», клініка гастроентерології (з палатами для хіміотерапії), м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 2 для вивчення ефективності, безпеки та переносимості шеститижневого лікування препаратом V565 пацієнтів із хворобою Крона в активній стадії», код дослідження V56502, версія 1.3 від 02 грудня 2016 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Ві-Ейч-сквєад Лтд.» (VHsquared Ltd.), United Kingdom	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 38
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.06.2018 № 1207

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія № 3.0 від 15.03.2018 (російською мовою); Синопис протоколу клінічного випробування, версія № 3.0 від 15.03.2018 р (українською мовою); Інформаційний листок пацієнта, який бере участь у клінічному дослідженні та Форма Інформованої Згоди, версія № 3.0 від 15 березня 2018 р. (українською та російською мовами); Щоденник пацієнта, версія 2.0 від 14.03.2018 (українською та російською мовами); Продовження терміну клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2018 року; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	Ключникова О.О. Київська міська клінічна лікарня №9, неврологічне відділення, м. Київ
	2.	к.м.н. Лекомцева Є.В. Державна Установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», підрозділ нейроімунології та головного болю, відділення функціональної нейрохірургії та пароксизмальних станів, м. Харків
	3.	д.м.н., проф. Смоланка В.І. Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології, відділення №2, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії, м. Ужгород
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1339 від 30.10.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите із засліпленою оцінкою, паралельне в двох групах дослідження ефективності, переносимості і безпечності препарату ТІВОРЕЛЬ розчин оральний виробництва ТОВ «Юрія-фарм» (Україна), в комплексному лікуванні пацієнтів з гострим порушенням мозкового кровообігу по ішемічному типу в порівнянні з базисною терапією», код дослідження U-F – Tivorel/Neuro – 16, версія 2.0 від 15.08.2017	
Заявник, країна	ТОВ «Юрія-фарм», Україна	
Спонсор, країна	ТОВ «Юрія-фарм», Україна	
Супутні матеріали/препарати	-	

супутньої терапії	
-------------------	--

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження з оцінки фармакокінетики та безпечності цефтобіпролу при одноразовому введенні у новонароджених дітей і немовлят віком до 3 місяців, що проходять лікування системними антибактеріальними препаратами», код дослідження BPR-PIP-001, Версія 3.0 від 27 квітня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ КВЕСТ», Україна
Спонсор, країна	Базилеа Фармасьютика Інтернешнл Лтд, Швейцарія (Basilea Pharmaceutica International Ltd, Switzerland)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Цефтобіпролу медокаріл (Ceftobiprole medocaril) (BAL5788, EV код лікарського засобу - PRD116621; Ceftobiprole medocaril sodium); порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій; 666.6 мг; Нувісан ГмбХ, Німеччина (Nuvisan GmbH, Germany); Патеон ЮК Лімітед, Великобританія (PATHEON UK LIMITED, United Kingdom); Розчинник для Цефтобіпролу медокарилу (Глюкоза 5%) (Glucose, glucose monohydrate); розчин для інфузій; 1 мл містить 50 мг глюкози (або 55 мг глюкози моногідрату) одиниця концентрації: мг/мл; Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (B.Braun Melsungen AG, Germany)
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Аряєв М.Л. Комунальна установа «Одеська обласна дитяча клінічна лікарня», відділення анестезіології та інтенсивної терапії, Одеський національний медичний університет, кафедра педіатрії №1, м. Одеса 2) к.м.н. Сурков Д.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», відділення анестезіології та інтенсивної терапії для новонароджених, Дніпровський медичний інститут традиційної і нетрадиційної медицини, кафедра внутрішньої медицини з курсом дитячих хвороб, м. Дніпро
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<ul style="list-style-type: none"> • Охолоджуюча центрифуга (4°C) (Cooling centrifuge (4°C)) • Холодильник (4°C) (Fridge (4°C)) • Морозильна камера (-65°C) (Freezer (-65°C)) • Мін/макс термометри (Min/max thermometers) • Порошок лимонної кислоти для попередньої підготовки пробірок/контейнерів до збору фармакокінетичних зразків крові і сечі (Citric acid powder for pre-treatment of PK blood and urine collection tubes/vessels) • Ваги для виміру лимонної кислоти (Scale to weight citric acid) • 0.5 - 10 µL піпетка (0.5 - 10 µL Pipette) • Стерильна вода для приготування розчину лимонної кислоти, 100 мл (Sterile water for preparation of citric acid solution, 100 ml)

- 100 мл скляний об'ємний флакон з кришкою для зберігання готового розчину лимонної кислоти (100 ml a glass volumetric bottle with cap to keep of prepared citric acid solution)
 - Інфузійна система Original Perfusor Line, тип IV- стандартний- PE (Infusion line - Original Perfusor Line, Type: IV- Standard – PE)
 - Інфузійний фільтр Intrapur Paed 0.2 μm (Infusion filter - Intrapur Paed 0.2 μm infusion filter)
 - оригінальний шприц інфузійної системи 50 мл (Original – Perfusor Syringe 50 mL)
 - BD шприц 10 мл для приготування препарату (BD 10 mL Syringe – for drug preparation)
 - Terumo шприц без голки (Terumo syringe without needle)
 - Комбі-стопер конічна інфузійна заглушка (Combi-Stopper)
 - інфузійний адаптер / наконечник / тримач Combifix Adaptor Female (Combifix Adaptor Female)
 - Контейнери для забору фармакокінетичних зразків крові та сечі (Collection tubes / vessels for PK blood and PK urine collection)
 - Поліпропіленові кріопробірки для зберігання фармакокінетичних зразків крові та сечі та зразків інфузійних розчинів (PP cryotubes for storage of PK blood, PK urine and infusion solution samples)
 - рН-метр пристрій для виміру рівня рН кислотності у зразках сечі, зібраних для дослідження Фармакокінетики (pH meter to measure acidity of urine collected for PK)
 - кріогенні етикетки для пробірок зберігання фармакокінетичних зразків (Cryo-Label for PK storage tubes)
 - Друковані матеріали.
- Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Фармасофт»

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський