

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
06.07.2018 № 1275

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №1 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження RPC01-3201, редакція 2.0 від 19 грудня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - Україна»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл П Сàрл» (Celgene International П Sàrl), Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Озанімод (RPC1063 (equivalent to ozanimod HCl); Ozanimod HCl (озанімоду гідрохлорид); ozanimod); капсули; 0,25 мг; "Almac Clinical Services Limited", Сполучене Королівство; "Patheon, Inc.", Канада; Озанімод (RPC1063 (equivalent to ozanimod HCl); Ozanimod HCl (озанімоду гідрохлорид); ozanimod); капсули; 1,0 мг; "Almac Clinical Services Limited", Сполучене Королівство; "Patheon, Inc.", Канада; Плацебо до озанімоду; капсули; "Almac Clinical Services Limited", Сполучене Королівство; "Patheon, Inc.", Канада
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) Логданіді Т.І. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня №2», терапевтичне відділення, м.Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	-
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  
06.07.2018 № 1275

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №2 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження RPC01-3202, редакція 2.0 від 19 грудня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - Україна»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл П Сàрл» (Celgene International П Sàrl), Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Озанімод (RPC1063 (equivalent to ozanimod HCl); Ozanimod HCl (озанімоду гідрохлорид); ozanimod); капсули; 0,25 мг; "Almac Clinical Services Limited", Сполучене Королівство; "Patheon, Inc.", Канада; Озанімод (RPC1063 (equivalent to ozanimod HCl); Ozanimod HCl (озанімоду гідрохлорид); ozanimod); капсули; 1,0 мг; "Almac Clinical Services Limited", Сполучене Королівство; "Patheon, Inc.", Канада; Плацебо до озанімоду; капсули; "Almac Clinical Services Limited", Сполучене Королівство; "Patheon, Inc.", Канада
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав.від. Зборівський Я.М. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення №1, м. Львів
Препарати порівняння, виробник та країна	-
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  
06.07.2018 № 1275

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження RPC01-3203, редакція 2.0 від 19 грудня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - Україна»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл П Сàрл» (Celgene International П Sàrl), Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Озанімод (RPC1063 (equivalent to ozanimod HCl); Ozanimod HCl (озанімоду гідрохлорид); ozanimod); капсули; 0,25 мг; "Almac Clinical Services Limited", Сполучене Королівство; "Patheon, Inc.", Канада; Озанімод (RPC1063 (equivalent to ozanimod HCl); Ozanimod HCl (озанімоду гідрохлорид); ozanimod); капсули; 1,0 мг; "Almac Clinical Services Limited", Сполучене Королівство; "Patheon, Inc.", Канада; Плацебо до озанімоду; капсули; "Almac Clinical Services Limited", Сполучене Королівство; "Patheon, Inc.", Канада
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) Логданіді Т.І. Комунальний заклад Київської обласної ради "Київська обласна лікарня №2", терапевтичне відділення, м. Київ 2) зав. від. Зборівський Я.М. Комунальний заклад Львівської обласної ради "Львівська обласна клінічна лікарня", хірургічне відділення №1, м. Львів
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
06.07.2018 № 1275

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Додаткове багатоцентрове відкрите дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при лікуванні пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження RPC01-3204, редакція 2.0 від 19 грудня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - Україна»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл П Сàрл» (Celgene International П Sàrl), Швейцарія.
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Озанімод (RPC1063 (equivalent to ozanimod HCl); Ozanimod HCl (озанімоду гідрохлорид); ozanimod); капсули; 0,25 мг; "Almac Clinical Services Limited", Сполучене Королівство; "Patheon, Inc.", Канада; Озанімод (RPC1063 (equivalent to ozanimod HCl); Ozanimod HCl (озанімоду гідрохлорид); ozanimod); капсули; 1,0 мг; "Almac Clinical Services Limited", Сполучене Королівство; "Patheon, Inc.", Канада
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) Логданіді Т.І. Комунальний заклад Київської обласної ради "Київська обласна лікарня №2", терапевтичне відділення, м. Київ 2) зав. від. Зборівський Я.М. Комунальний заклад Львівської обласної ради "Львівська обласна клінічна лікарня", хірургічне відділення №1, м. Львів
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, у паралельних групах, подвійне сліпе та плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпеки вілапрісану у пацієток з фіброміомою матки», код дослідження ВАУ1002670/15790, версія 2.0 від 15 листопада 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Вілапрісан (Vilaprisan, ВАУ 1002670) (ВАУ 1002670); Вілапрісан (Vilaprisan)); таблетки; 2мг; Байер АГ (Лeverкузен), Німеччина (Bayer AG, Leverkusen, Germany); Байер АГ (Берлін), Німеччина (Bayer AG, Berlin, Germany); Байер Веймар ГмбХ і Ко, КГ, Веймар Німеччина (Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Weimar, Germany); Фішер Клінікал Сервісес, Гмбх, Швейцарія (Fisher Clinical Services GmbH, Allschwil, Switzerland); Плацебо до Вілапрісан (Vilaprisan, ВАУ 1002670), таблетки; Байер АГ (Лeverкузен), Німеччина (Bayer AG, Leverkusen, Germany); Байер АГ (Берлін), Німеччина (Bayer AG, Berlin, Germany); Байер Веймар ГмбХ і Ко, КГ, Веймар Німеччина (Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Weimar, Germany); Фішер Клінікал Сервісес, Гмбх, Швейцарія (Fisher Clinical Services GmbH, Allschwil, Switzerland)
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Булавенко О.В. Комунальний заклад «Вінницький міський клінічний пологовий будинок №2», гінекологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра акушерства та гінекології №2, м Вінниця 2) д.м.н., проф. Юзько О.М. Комунальна медична установа «Міський клінічний пологовий будинок №1», жіноча консультація №1, ВДНЗ України «Буковинський державний медичний університет», кафедра акушерства та гінекології, м. Чернівці 3) Шалімов В.І. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення гінекології, м. Запоріжжя
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 «СМО-Груп Україна» - лабораторні набори, - презервативи з сперміцидом, - тести на визначення вагітності, - засоби особистої гігієни для жінок (прокладки, тампони), - сумки, які будуть видаватися пацієнткам для зберігання та повернення використаних прокладок в

	дослідницький центр, - планшетний комп'ютер дослідницького центру, - портативний пристрій, що буде видаватися пацієнткам
--	--

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо- та активно-контрольоване дослідження для оцінки ефективності монотерапії брекспіпразолом для лікування підлітків (віком 13–17 років) з шизофренією», код дослідження 331-10-234, версія 1.0 від 10 березня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізешн, Інк.», США)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	<p>Брекспіпразол (OPC-34712) (OPC-34712; Brexpiprazole (OPC-34712), REXULTI® (brexpiprazole)); таблетки; 0,5 мг; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Formulation Research Institute, Second Tokushima Factory, Japan; Biotec Services International Limited dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Biotec Services International Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Tokushima Factory, Japan ; Boston Analytical Inc., (Boston Analytical) USA; AndersonBrecon Incorporated dba PCI Pharma Services, USA; AndersonBrecon (UK) Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom;</p> <p>Брекспіпразол (OPC-34712) (OPC-34712; Brexpiprazole (OPC-34712), REXULTI® (brexpiprazole)); таблетки; 1 мг; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Formulation Research Institute, Second Tokushima Factory, Japan; Biotec Services International Limited dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Biotec Services International Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Tokushima Factory, Japan ; Boston Analytical Inc., (Boston Analytical) USA; AndersonBrecon Incorporated dba PCI Pharma Services, USA; AndersonBrecon (UK) Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom;</p> <p>Брекспіпразол (OPC-34712) (OPC-34712; Brexpiprazole (OPC-34712), REXULTI® (brexpiprazole)); таблетки; 2 мг; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Formulation Research Institute, Second Tokushima Factory, Japan; Biotec Services International Limited dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Biotec Services International Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Tokushima Factory, Japan ; Boston Analytical Inc., (Boston Analytical) USA; AndersonBrecon Incorporated dba PCI Pharma Services, USA; AndersonBrecon (UK) Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom;</p> <p>Брекспіпразол (OPC-34712) (OPC-34712; Brexpiprazole (OPC-34712), REXULTI® (brexpiprazole)); таблетки; 3 мг; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Formulation Research Institute, Second Tokushima Factory, Japan; Biotec Services International Limited dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Biotec Services International Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Tokushima Factory, Japan ; Boston Analytical Inc., (Boston Analytical) USA; AndersonBrecon Incorporated dba PCI Pharma Services, USA; AndersonBrecon (UK) Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom;</p> <p>Брекспіпразол (OPC-34712) (OPC-34712; Brexpiprazole (OPC-34712), REXULTI® (brexpiprazole)); таблетки; 4 мг; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Formulation Research Institute, Second Tokushima Factory, Japan; Biotec Services International Limited dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Biotec Services International Limited, dba PCI</p>

	<p>Pharma Services, United Kingdom; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Tokushima Factory, Japan ; Boston Analytical Inc., (Boston Analytical) USA; AndersonBrecon Incorporated dba PCI Pharma Services, USA; AndersonBrecon (UK) Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom;</p> <p>Плацебо до Арипіпразолу (OPC-14597) (2 мг; 5 мг; 10 мг; 15 мг); таблетки; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Formulation Research Institute, Second Tokushima Factory, Japan; Biotec Services International Limited dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Biotec Services International Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Boston Analytical Inc., (Boston Analytical) USA; AndersonBrecon Incorporated dba PCI Pharma Services, USA; AndersonBrecon (UK) Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom;</p> <p>Плацебо до Брекспіпразолу (OPC-34712) (0,5 мг; 1 мг; 2 мг; 3 мг; 4 мг); таблетки; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Formulation Research Institute, Second Tokushima Factory, Japan; Biotec Services International Limited dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Biotec Services International Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Tokushima Factory, Japan ; Boston Analytical Inc., (Boston Analytical) USA; AndersonBrecon Incorporated dba PCI Pharma Services, USA; AndersonBrecon (UK) Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom</p>
<p>Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні</p>	<p>1) гол. лікар Паламарчук П.В.          Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3 та жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон</p> <p>2) д.м.н. Венгер О.П.          Тернопільська обласна комунальна клінічна психоневрологічна лікарня, №8 психіатричне дитяче відділення, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль</p> <p>3) д.м.н., проф. Фільц О.О.          Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення № 25, м. Львів</p> <p>4) д.м.н. Проскуріна Т.Ю.          Державна установа «Інститут охорони здоров'я дітей та підлітків Національної академії медичних наук України», відділення психіатрії, м. Харків</p> <p>5) д.м.н., проф. Підкоритов В.С.          Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», клініка відділу клінічної, соціальної та дитячої психіатрії, м. Харків</p> <p>6) д.м.н. Мороз С.М.          Комунальний заклад «Дніпропетровська дитяча міська клінічна лікарня №5» Дніпропетровської обласної ради», дитяче психіатричне відділення, «Дніпропетровський медичний інститут традиційної та нетрадиційної медицини», кафедра «Внутрішньої медицини №1» (з курсом нейронаук), м. Дніпро</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>Арипіпразол (OPC-14597) (OPC-14597; Aripiprazole (OPC-14597), ABILIFY® (Aripiprazole)); таблетки; 2 мг; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Formulation Research Institute, Second Tokushima Factory, Japan; Biotec Services International Limited dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Biotec Services International Limited, dba PCI</p>



	<p>Pharma Services, United Kingdom; Boston Analytical Inc., (Boston Analytical) USA; AndersonBrecon Incorporated dba PCI Pharma Services, USA; AndersonBrecon (UK) Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom;  Арипіпразол (OPC-14597) (OPC-14597; Aripiprazole (OPC-14597), ABILIFY® (Aripiprazole)); таблетки; 5 мг;  Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Formulation Research Institute, Second Tokushima Factory, Japan; Biotec Services International Limited dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Biotec Services International Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Boston Analytical Inc., (Boston Analytical) USA; AndersonBrecon Incorporated dba PCI Pharma Services, USA; AndersonBrecon (UK) Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom;  Арипіпразол (OPC-14597) (OPC-14597; Aripiprazole (OPC-14597), ABILIFY® (Aripiprazole)); таблетки; 10 мг;  Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Formulation Research Institute, Second Tokushima Factory, Japan; Biotec Services International Limited dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Biotec Services International Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Boston Analytical Inc., (Boston Analytical) USA; AndersonBrecon Incorporated dba PCI Pharma Services, USA; AndersonBrecon (UK) Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom;  Арипіпразол (OPC-14597) (OPC-14597; Aripiprazole (OPC-14597), ABILIFY® (Aripiprazole)); таблетки; 15 мг;  Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Formulation Research Institute, Second Tokushima Factory, Japan; Biotec Services International Limited dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Biotec Services International Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Boston Analytical Inc., (Boston Analytical) USA; AndersonBrecon Incorporated dba PCI Pharma Services, USA; AndersonBrecon (UK) Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom;</p>
<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	<p>Лабораторні набори;  - Електрокардіографи;  - Планшети (eSource (Clinical Ink));  - Планшети (eConsent (Medidata Solutions));  - Шкали та опитувальники (Bracket);  - Пакети для переносу препаратів;  - Стрічки для вимірювання окружності талії.  Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ "ІМП-ЛОГІСТИКА УКРАЇНА" та ТОВ «СМО-Груп Україна», ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна»»</p>

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 7  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
06.07.2018 № 1275

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату Проктобін, мазь виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» і препарату Ауробін®, мазь виробництва компанії ВАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина у пацієнтів з періанальним дерматитом», код дослідження FCZ/PB/U/G/-01, версія протоколу № 2 від 20.03 2018
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»
Спонсор, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Проктобін (преднізолону ацетату/лідокаїну гідрохлориду/декспантенолу); мазь; 1,755 мг/г/20,0 мг/г/20,0 мг/г; Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Кадигроб І.В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківський міський шкірно-венерологічний диспансер № 1», дерматологічне відділення, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	Ауробін® (преднізолону капронату/лідокаїну гідрохлориду/декспантенолу); мазь; 2 мг/г/20 мг/г/20 мг/г; Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна; ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина
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  
06.07.2018 № 1275

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	№1344 від 15.12.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, з 24-тижневим курсом лікування, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження ефективності та безпеки препарату дупілумаб у дозі 300 мг кожні два тижні, у пацієнтів з двостороннім поліпозом носа на фоні лікування інтраназальними кортикостероїдами», код дослідження EFC14146, оновлений протокол 1 з включеною поправкою №1, версія 1 від 17 травня 2017р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	«Санофі-Авентіс рещерш е девелопман», Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 9  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
06.07.2018 № 1275

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування ВРІ-2358-106 з поправкою 4 від 27 березня 2018 року, англійською мовою; Брошура дослідника, Plinabulin Injection (ВРІ-2358), видання 011.0 від 28 березня 2018 року, англійською мовою; Документ оцінки співвідношення ризику та користі, версія 2 від 01 травня 2018 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для пацієнтів, які беруть участь у фазі 2 дослідження, для України фінальна версія 3 від 23 квітня 2018 року на основі фінальної майстер версії 3 від 18 квітня 2018 року, англійською, українською та російською мовами; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для пацієнтів, які беруть участь у фазі 3 дослідження, для України фінальна версія 3 від 23 квітня 2018 року на основі фінальної майстер версії 3 від 18 квітня 2018 року, англійською, українською та російською мовами; Інформація для пацієнта, який бере участь у науковому дослідженні, та форма інформованої згоди (необов'язкове фармакогенетичне додаткове дослідження), для України фінальна версія 1 від 23 квітня 2018 року на основі фінальної майстер версії 1 від 09 квітня 2018 року, англійською, українською та російською мовами; Шкала суб'єктивної оцінки інтенсивності болю в кістках (Wong-Baker FACES®Pain Rating Scale), версія 2.0 від 19 квітня 2018 року, англійською, українською та російською мовами; Щоденник застосування знеболювальних засобів, версія 2.0 від 19 квітня 2018 року, англійською, українською та російською мовами; Дос'є досліджуваного лікарського засобу (ІМРД), Plinabulin Injection (ВРІ-2358), версія 2.0 від 10 квітня 2018 року, англійською мовою; Зразок маркування первинної та вторинної етикетки для препарату Алоксі (Палоносетрон) для України від 04 травня 2018 року, українською мовою; Включення додаткової виробничої ділянки для препарату супутньої терапії Алоксі (Палоносетрон) компанія: Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd, Ірландія.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване дослідження 2/3 фази для оцінки ефекту плінабуліну у порівнянні з пегфілграстимом по зменшенню тривалості важкої нейтропенії у пацієнтів з раком молочної залози, які отримують міелосупресивну хіміотерапію доцетакселом, доксорубіцином і циклофосамідом (схема ТАС) (Протектив 2)», код дослідження ВРІ-2358-106, протокол з поправкою 1 від 28 липня 2017
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	BeyondSpring Pharmaceuticals, Inc. (БійондСпрінг Фармасьютікалз, Інк.), США
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  
06.07.2018 № 1275

Ідентифікація суттєвої поправки	Переклад українською мовою від 10 квітня 2018 року Листа лікаря до лікаря, версія V1.0UKR(uk) від 08 березня 2018 року; Переклад українською мовою від 11 квітня 2018 року Листівки для пацієнта, V1.0UKR(uk) від 08 березня 2018 року; Переклад російською мовою від 11 квітня 2018 року Листівки для пацієнта, V1.0UKR(ru) від 08 березня 2018 року; Переклад українською мовою від 11 квітня 2018 року Інформаційного листка для пацієнта від 28 березня 2018 року; Переклад російською мовою від 11 квітня 2018 року Інформаційного листка для пацієнта від 28 березня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Filgotinib, версія 5.0 від 02 січня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Filgotinib, версія 6.0 від 05 квітня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Filgotinib, версія 7.0 від 23 квітня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Placebo to Filgotinib, версія 4.0 від 02 січня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Placebo to Filgotinib, версія 5.0 від 05 квітня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Placebo to Filgotinib, версія 6.0 від 23 квітня 2018 року; Залучення альтернативних виробничих ділянок, відповідальних за виробництво/ пакування/ маркування/ випуск препарату Філготиніб (Filgotinib) та плацебо: Rottendorf Pharma GmbH, Germany; FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, United Kingdom; ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, United Kingdom; Gilead Sciences Ireland UC, Ireland; Подовження терміну придатності препарату Філготиніб (Filgotinib) до 36 місяців; 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, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпечності філготинібу при лікуванні хвороби Крона тонкої кишки (ХКТК)», код дослідження GS-US-419-4015, з інкорпорованою поправкою 2 від 26 червня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США.
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 11  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
06.07.2018 № 1275

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 22 до 40 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№906 від 30.08.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне, сліпе, плацебо-контрольоване, рандомізоване клінічне дослідження 3 фази з ефективності, безпеки та переносимості імпульсного інгаляційного оксиду азоту (iNO) у порівнянні з плацебо у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією (ЛАГ) з симптоматикою ЛАГ: INOvation-1”(Частина 1 та Частина 2), код дослідження PULSE-PAH-004, з інкорпорованою поправкою 3 від 07 червня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	Bellerophon Pulse Technologies LLC, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Г.М. Лясковський

Додаток 12  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
06.07.2018 № 1275

Ідентифікація суттєвої поправки	Надання додаткового препарату порівняння і його виробника: Топотекан (Topotecan; Topotecan Hospira, Inc; Топотекан Хоспіра, Інк; Topotecan Injection 4mg/4mL (1 mg/mL); Ін'єкції Топотекану 4 мг/4мл (1 мг/мл); Solution for solution for infusion; Розчин для ін'єкції); ZYDUS HOSPIRA ONCOLOGY PRIVATE LIMITED, India (Зайдус Хоспіра Онкологджи Прайвіт Лімітед, Індія); Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Костюк О.Г. Подільський регіональний центр онкології, хіміотерапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра променевої діагностики, променевої терапії та онкології, м. Вінниця
Збільшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, з 14 до 36 осіб		
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№466 від 13.03.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Двоетапне, відкрите, рандомізоване дослідження II/III фаз з вивчення дінутуксімабу і іринотекану у порівнянні з іринотеканом в якості терапії другої лінії у пацієнтів з рецидивним або рефрактерним дрібноклітинним раком легенів», код дослідження DIV-SCLC-301, Версія 2.0 Поправка 1, 10 квітня 2017 року	
Заявник, країна	ТОВ «АКСЕЛ КЛІНІКАЛ РІСЕРЧ», Україна	
Спонсор, країна	«Юнайтед Терап'ютікс Корпорейшн» [United Therapeutics Corporation], Сполучені Штати Америки	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський



Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження за протоколом RPC01-3101:	
	№ 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, Житомирська обл., с. Станишівка
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 ІІ, Сарл» (Celgene International II, Sarl) (СІС ІІ), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження за протоколом RPC01-3102:	
	№ 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, Житомирська обл., с. Станишівка
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№838 від 10.12.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, розширене дослідження фази 3 для вивчення перорального застосування RPC1063 в якості терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом», код дослідження RPC01-3102, редакція 4.0 від 07 червня 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 15  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
06.07.2018 № 1275

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування, версія 3 від 16 лютого 2018 р.; Форма інформованої згоди версія 3.0 для України українською мовою та російською мовою від 23 квітня 2018 р. На основі модельної форми інформованої згоди версія 4.0 від 12 лютого 2018 р.; Додавання анкети щодо стану здоров'я EQ-5D-5L (текст для телефонного інтерв'ю) українською та російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№211 від 07.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертібуну у комбінації з паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з генними порушеннями PIK3CA/AKT1/PTEN в групі місцевопоширеного або метастатичного, потрійно-негативного раку молочної залози або в групі гормон-позитивного, HER2-негативного раку молочної залози», код дослідження CO40016, версія 2 від 23 червня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Рош Україна» від імені Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	<i>Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:</i>	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. проф. Ковальов О.О. Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, відділення урології, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології, м. Запоріжжя
	2.	д.м.н. проф. Люлько О.О. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, урологічне відділення, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, м. Запоріжжя
	3.	д.м.н. проф. Русин А.В. Закарпатський обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, м. Ужгород
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 3 фази для оцінки ердафетінібу у порівнянні з вінфлуїном або доцетакселом чи пембролізумабом у пацієнтів з поширеною уротеліальною карциномою та окремими генетичними аберациями рецепторів фактору росту фібробластів», код випробування 42756493BLC3001 з поправкою 1 від 26 жовтня 2017 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»	
Спонсор, країна	«Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія	
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  
06.07.2018 № 1275

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу Filgotinib, версія 7.0 від 23 квітня 2018 року; Включення альтернативних виробничих ділянок, відповідальних за пакування/ маркування/ випуск препарату Філготініб (Filgotinib): Rottendorf Pharma GmbH, Німеччина; FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, Велика Британія; Gilead Sciences Ireland UC, Ірландія; ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, Велика Британія; Подовження терміну придатності препарату Філготініб (Filgotinib) до 36 місяців; Уточнення найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№915 від 08.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, довготривале розширене дослідження безпечності та ефективності лікування філготінібом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом середнього або важкого ступеня», код дослідження GLPG0634-CL-225, версія 2.0 від 07 липня 2017 року з інкорпорованою поправкою 1
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Галапагос НВ, Бельгія (Galapagos NV, Belgium)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Г.М. Лясковський

Додаток 18  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
06.07.2018 № 1275

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; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW), Відповідне Плацебо до Адалімумабу, розчин для підшкірних ін'єкцій, версія 3.0 від 05 квітня 2018 року; Досьє не досліджуваного лікарського засобу (Non-IMPD) – решта світу (ROW) Метотрексат таблетки, версія 3.0 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), Плацебо до Філготінібу та препарату порівняння Метотрексат: 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	№1392 від 22.12.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо- та активно-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності філготінібу при застосуванні протягом 52 тижнів у комбінації з метотрексатом у пацієнтів з ревматоїдним артритом середнього та важкого ступеня активності та недостатньою відповіддю на метотрексат», код дослідження GS-US-417-0301, протокол з поправкою 1 від 05 липня 2016
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «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 19  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
06.07.2018 № 1275

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу JTE-051, версія 2.1 від 19 квітня 2018 р., англійською мовою; 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	№70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, що проводиться у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату JTE-051, який приймається пацієнтами з активним ревматоїдним артритом протягом 12 тижнів (MOVE-RA)», код дослідження AE051-G-13-003, з поправкою 1, версія 2.0 від 24 березня 2016 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Akros Pharma Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

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; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW) Метотрексат капсули, версія 4.0 від 23 квітня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW), Відповідне Плацебо до Метотрексату капсули, версія 3.0 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, Метотрексат та Плацебо до Метотрексату: 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	№1392 від 22.12.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо- та активно- контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності філготінібу при застосуванні протягом 52 тижнів в якості монотерапії та у комбінації з метотрексатом (МТК) у пацієнтів з ревматоїдним артритом середнього та тяжкого ступеня активності, які раніше не отримували терапію МТК» код дослідження GS-US-417-0303, протокол з поправкою 1 від 05 липня 2016 р. з адміністративною поправкою 1 від 31 січня 2017р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ 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 21  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
06.07.2018 № 1275

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	«Довготривале подовжене дослідження для оцінки безпеки філготінібу в пацієнтів із виразковим колітом», код дослідження GS-US-418-3899, з інкорпорованою поправкою 3 від 15 червня 2017; спонсор – Gilead Sciences, Inc., США
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «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

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW) Філготініб, версія 5.0 від 02 січня 2018 року англійською мовою; Дос'є досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW) Філготініб, версія 6.0 від 05 квітня 2018 року англійською мовою; Дос'є досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW) Філготініб, версія 7.0 від 23 квітня 2018 року англійською мовою; Дос'є досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW), відповідне Плацебо для Філготінібу, версія 4.0 від 02 січня 2018 року англійською мовою; Дос'є досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW), відповідне Плацебо для Філготінібу, версія 5.0 від 05 квітня 2018 року англійською мовою; Дос'є досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW), відповідне Плацебо для Філготінібу, версія 6.0 від 23 квітня 2018 року англійською мовою; Залучення додаткового виробника, відповідального за пакування та маркування Філготінібу (GS-6034) та Плацебо для Філготінібу: Rottendorf Pharma GmbH (адреса: Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany, Німеччина); Залучення додаткового виробника Плацебо для Філготінібу: Rottendorf Pharma GmbH (адреса: Ostfelder Straße 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany, Німеччина); Залучення додаткових виробників, відповідальних за випуск серій Філготінібу (GS-6034) та Плацебо для Філготінібу: Fisher Clinical Services UK Limited (адреса: Langhurstwood Road, Horsham, RH12 4QD, United Kingdom, Великобританія); Almac Clinical Services Limited (адреса: Seagoe Industrial Estate, 9 Charlestown road, Craigavon, BT63 5PW, United Kingdom, Великобританія); Gilead Sciences Ireland UC (адреса: IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland, Ірландія); Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Філготінібу (GS-6034) з 24 до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№211 від 07.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки тестикулярної безпечності філготінібу в дорослих чоловіків із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження GS-US-418-4279, протокол з поправкою 1 від 06 липня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ 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 23  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
06.07.2018 № 1275

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої (з 200 до 300 осіб); Уточнення найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№1277 від 20.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження III фази застосування препарату авелумаб (MSB0010718C) у порівнянні із застосуванням двохкомпонентної комбінації на основі препаратів платини як терапії першої лінії при PD-L1-позитивному, рецидивуючому недрібноклітинному раку легені або недрібноклітинному раку легені IV стадії», код дослідження EMR 100070-005, версія 4.0 від 21 листопада 2016 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Merck KGaA, Німеччина
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  
06.07.2018 № 1275

Ідентифікація суттєвої поправки	Спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу Копанлісіб (BAY 80-6946), версія 05 від 06 березня 2018 р.; Коротка характеристика лікарського засобу Мабтера (ритуксімаб) 100 мг від 23 січня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№43 від 27.01.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження визначення ефективності та безпечності копанлісібу в комбінації з ритуксімабом у пацієнтів з рецидивом індолентної Б-клітинної неходжкінської лімфоми (iНХЛ) – CHRONOS-3», код дослідження No. BAY 80-6946 / 17067, версія 4.0 з інтегрованою поправкою 07 від 28 липня 2016
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	<i>Включення додаткових місць проведення випробування; Уточнення назви заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»:</i>	
	№ 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 область, 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 3 з оцінки ефективності та безпеки пімавансерину, що застосовується як додатковий препарат при лікуванні шизофренії», код дослідження АСР-103-034 з поправкою 2 до протоколу, від 30 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 26  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
06.07.2018 № 1275

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Апреміласт (СС-10004), версія 20, від 15 березня 2018 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№1392 від 22.12.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази II з метою оцінки ефективності та безпеки препарату Апреміласт (СС-10004) для лікування пацієнтів з виразковим колітом активного перебігу», код дослідження СС-10004-UC-001, поправка 3, фінальна від 20 липня 2016 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«Селджен Корпорейшн», США (Celgene Corporation, USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський



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	№1467 від 21.11.2017 №341 від 26.02.2018 №1542 від 06.12.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване індукційне дослідження для оцінки ефективності та безпеки рісанкізумабу у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активної хвороби Крона, для яких попередня біологічна терапія виявилася неефективною», код дослідження М15-991 з інкорпорованими поправками 1, 2 та 3 від 29 вересня 2017 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпеки рісанкізумабу у пацієнтів з хворобою Крона, у яких виникла відповідь на індукційну терапію у дослідженнях М16-006 або М15-991», код дослідження М16-000 з інкорпорованою адміністративною зміною 1 та поправками 1, 2 і 3 від 28 вересня 2017 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, індукційне дослідження для оцінки ефективності та безпеки рісанкізумабу у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активної хвороби Крона», код дослідження М16-006 з інкорпорованими поправками 1 та 2 від 29 вересня 2017 року	
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія	
Спонсор, країна	ЕббВі Інк., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Г.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження:	
	№ 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
	2.	д.м.н., проф. Негрич Т.І. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра неврології, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№713 від 13.04.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження з оцінки безпечності арбаклофену в таблетках із пролонгованим вивільненням при довготривалому лікуванні спастичності в пацієнтів із розсіяним склерозом (дослідження OS440-3005)», код дослідження OS440-3005, редакція з Поправкою 1 від 06 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

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення нових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, пульмонологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
	2.	д.м.н. Гогунська І.В. Державна установа «Інститут отоларингології ім. проф. О.С. Коломійченка Національної академії медичних наук України», центр алергічних захворювань верхніх дихальних шляхів, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№1132 від 15.06.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-місячне дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки МК-7264 у дорослих пацієнтів з хронічним кашлем (дослідження PN030)», код випробування МК-7264-030, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 13 грудня 2017 року.	
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»	
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	МК7264-030_Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (Cough VAS, версія 1.0 від 10 травня 2018 року; CSD, версія 1.0 від 10 травня 2018 року; EQ-5D-5L, версія 1.0 від 10 травня 2018 року; HARQ, версія 1.0 від 10 травня 2018 року; LCQ, версія 1.0 від 10 травня 2018 року; OSFT, версія 1.0 від 10 травня 2018 року; PGIC, версія 1.0 від 10 травня 2018 року; SF12, версія 1.0 від 10 травня 2018 року; WPAI, версія 1.0 від 10 травня 2018 року; Subject Messages Report, версія 1.0 від 10 травня 2018 року; Subject Quick Reference Guide, версія 1.0 від 10 травня 2018 року) для України російською мовою; Картка для коментарів (Скарги або захворювання. Лікарські засоби), версія 1.0_00_1.0 для України, українською мовою; Картка для коментарів (Скарги або захворювання. Лікарські засоби), версія 1.0_00_1.0 для України російською мовою; МК-7264-030, Керівництво для місць проведення клінічного випробування на Веб-порталі – початок реєстрації кашлю, сторінки з Інструкціями для пацієнта, переклад для України українською мовою від 30 квітня 2018 року; МК-7264-030, Керівництво для місць проведення клінічного випробування на Веб-порталі – початок реєстрації кашлю, сторінки з Інструкціями для пацієнта, переклад для України російською мовою від 30 квітня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№1132 від 15.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-місячне дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки МК-7264 у дорослих пацієнтів з хронічним кашлем (дослідження PN030)», код дослідження МК-7264-030, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 13 грудня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування SGI-110-06, версія 2.0 з включеною глобальною поправкою 2.0 від 29 листопада 2017 року англійською мовою; Оновлений протокол клінічного випробування SGI-110-06, версія 3.0 з включеною глобальною поправкою 3.0 від 14 лютого 2018 року англійською мовою; Основна форма інформованої згоди пацієнта, версія 2.0 від 22 грудня 2017 р.; Основна форма інформованої згоди пацієнта, версія 3.0 від 28 лютого 2018 р.; Форма інформованої згоди пацієнта англійською мовою для України, версія 3.0 від 15 березня 2018 р. (на основі Основної форми інформованої згоди пацієнта, версія 3.0 від 28 лютого 2018 р.); Форма інформованої згоди пацієнта англійською мовою для України, версія 3.0 від 15 березня 2018 р., перекладено українською мовою для України від 21 березня 2018 р. (на основі Основної форми інформованої згоди пацієнта, версія 3.0 від 28 лютого 2018 р.); Форма інформованої згоди пацієнта англійською мовою для України, версія 3.0 від 15 березня 2018 р., перекладено російською мовою для України від 20 березня 2018 р. (на основі Основної форми інформованої згоди пацієнта, версія 3.0 від 28 лютого 2018 р.); Досьє досліджуваного лікарського засобу SGI-110 (IMPD) від 09 лютого 2018 р. англійською мовою; Залучення додаткового виробника розчинника досліджуваного лікарського засобу SGI-110 - BSP Pharmaceuticals, S.p.A. , Італія (Via Appia Km. 65,561, 04013 Latina Scalo (LT), Italy)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№211 від 07.02.18
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване відкрите дослідження 3 фази препарату Гуадецитабін (SGI-110) у порівнянні з терапією вибору у дорослих пацієнтів з гострим мієлоїдним лейкозом, які раніше отримували лікування», код дослідження SGI-110-06, версія 1.0 від 08 вересня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	Astex Pharmaceuticals, Inc., США.
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н., зав. від. Блажко В.І. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №13», пульмонологічне відділення №2, м. Харків
	2	к.м.н. Деркач М.І. Івано-Франківська центральна міська клінічна лікарня, терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ
	3	д.м.н. Крахмалова О.О. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ кардіопульмонології на базі відділення ішемічної хвороби серця, м. Харків
	Брошура дослідника лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668), версія №12 від 04 квітня 2018р., англійською мовою; Зразок додаткового спрощеного маркування оригінальної упаковки лікарських засобів базової терапії для використання в рамках клінічного випробування АСТ15102	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№800 від 26.04.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-тижневе дослідження у паралельних групах для обґрунтування концепції щодо ефективності, безпеки та переносимості застосування SAR440340, дупілумабу та спільного застосування SAR440340 з дупілумабом у пацієнтів з астмою середнього і тяжкого ступеня, яка не піддається належному контролю на терапії інгаляційними кортикостероїдами (ІКС) у комбінації з агоністами β2-адренорецепторів тривалої дії (БАТД)», код дослідження АСТ15102, версія 1 від 30 листопада 2017р.	
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	
Спонсор, країна	«Санофі-Авентіс ресерш е девелопман», Франція.	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Скріншоти опитувальника з контролю астми (ACQ5), який інтегровано у електронний щоденник, версія 1,00 від 07 березня 2018р., англійською та українською мовами; Скріншоти опитувальника з контролю астми (ACQ5), який інтегровано у електронний щоденник, версія 1.00 від 01 березня 2018р., англійською та російською мовами; Скріншоти опитувальника якості життя хворих на астму із стандартизованими видами діяльності (AQLQ(S)), який інтегровано у електронний щоденник, версія 1.00 від 07 березня 2018р., англійською та українською мовами; Скріншоти опитувальника якості життя хворих на астму із стандартизованими видами діяльності (AQLQ(S)), який інтегровано у електронний щоденник, версія 1.00 від 05 березня 2018р., англійською та російською мовами; Скріншоти анкети якості життя при ринкон'юктивіті із стандартизованою діяльністю / RQLQ(S), яку інтегровано у електронний щоденник, версія 1,00 від 08 березня 2018р., англійською та українською мовами; Скріншоти анкети якості життя при ринкон'юктивіті із стандартизованою діяльністю / RQLQ(S), яку інтегровано у електронний щоденник, версія 1.00 від 07 березня 2018р., англійською та російською мовами; Скріншоти вечірнього щоденника, який інтегровано у електронний щоденник, версія 1 від 06 березня 2018р., англійською та українською мовами; Скріншоти вечірнього щоденника, який інтегровано у електронний щоденник, версія 1 від 06 березня 2018р., англійською та російською мовами; Скріншоти ранкового щоденника, який інтегровано у електронний щоденник, версія 1 від 06 березня 2018р., англійською та українською мовами; Скріншоти ранкового щоденника, який інтегровано у електронний щоденник, версія 1 від 06 березня 2018р., англійською та російською мовами; Скріншоти навчального щоденника, який інтегровано у електронний щоденник, версія 1 від 06 березня 2018р., англійською та українською мовами; Скріншоти навчального щоденника, який інтегровано у електронний щоденник, версія 1 від 06 березня 2018р., англійською та російською мовами; Скріншоти тестового контролю знань пацієнта, який інтегровано у електронний щоденник, версія 1 від 06 березня 2018р., англійською та українською мовами; Скріншоти тестового контролю знань пацієнта, який інтегровано у електронний щоденник, версія 1 від 06 березня 2018р., англійською та російською мовами; Коротка інструкція для пацієнта. Портативний пристрій та AM3G+, редакція 2.0 від 21 лютого 2018р., українською та російською мовами</p>
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№800 від 26.04.2018</p>
<p>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</p>	<p>«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-тижневе дослідження у паралельних групах для обґрунтування концепції щодо ефективності, безпеки та переносимості застосування SAR440340, дупілумабу та спільного застосування SAR440340 з дупілумабом у пацієнтів з астмою середнього і тяжкого ступеня, яка не піддається належному контролю на терапії інгаляційними кортикостероїдами (ІКС) у комбінації з агоністами β2-адренорецепторів тривалої дії (БАТД)», код дослідження АСТ15102, версія 1 від 30 листопада 2017р.</p>

Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	«Санофі-Авентіс рещерш е девелопман», Франція.
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський



Ідентифікація суттєвої поправки	<i>Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:</i>	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Готько Є.С. Центральна міська клінічна лікарня, Міський онкологічний центр, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород
	2.	к.м.н. Шпарик Я.В. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення хіміотерапії, м. Львів
Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 6 до 18 осіб		
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№1055 від 04.06.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази Ib для оцінки кобіметинібу у комбінації з атезоліумабом у пацієнтів з поширеною меланомою з геном BRAF <sup>V600</sup> дикого типу, що прогресувала під час або після лікування антитілами до PD – 1 та монотерапії атезоліумабом у пацієнтів, які раніше не отримували лікування поширеної меланоми з геном BRAF <sup>V600</sup> дикого типу», код дослідження CO39721, версія 3 від 19 вересня 2017 року	
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез», 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 35  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
06.07.2018 № 1275

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої на 34 особи (з 116 до 150 осіб); Уточнення найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№1388 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази ІІ, що проводиться у пацієнтів із ревматоїдним артритом для оцінки безпечності та ефективності препарату Евобрутиніб порівняно з плацебо у пацієнтів із неадекватною реакцією на терапію метотрексатом», код дослідження MS200527-0060, версія 2.0 від 13 грудня 2017 року з інкорпорованою поправкою 2
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Merck KGaA, Німеччина
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  
06.07.2018 № 1275

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату ІМАВ362, редакція №2.0 від 12 грудня 2017 р.; Додаток 1 від 19 березня 2018 р. Брошури для дослідника з препарату ІМАВ362, редакція №2.0 від 12 грудня 2017 р.; Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у клінічному дослідженні, частина II, остаточна редакція №8.0 англійською мовою для дослідницьких центрів України від 24 квітня 2018 р., остаточний переклад російською мовою від 02 травня 2018 р., остаточний переклад українською мовою від 02 травня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, відкрите дослідження II фази з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату ІМАВ362 на фоні терапії першої лінії за схемою ЕОХ (епірубіцином, оксаліплатином і капецитабіном), яка проводиться пацієнтам із поширеною аденокарциномою шлунка, стравоходу чи стравохідно-шлункового переходу з експресією білків CLDN18.2 (FAST)», код дослідження GM-ІМАВ-001-03, редакція 8.0 від 11 вересня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ Україна»
Спонсор, країна	«Астеллас Фарма Глобал Девелопмент, Інкорпорейтед», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 37  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
06.07.2018 № 1275

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	№248 від 09.03.2017 №1277 від 20.10.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3, у якому вивчається бортезоміб та дексаметазон у комбінації з венетоклаксом або плацебо у пацієнтів з рецидивною або рефрактерною множинною мієломою з чутливістю до інгібіторів протеасом або у пацієнтів, які не отримували лікування інгібіторами протеасом», код дослідження M14-031 з інкорпорованою Поправкою 0.01 (тільки для Франції), Місцевою Поправкою 1 для Японії та Глобальними Поправками 1, 2 та 3 від 9 березня 2018 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Венетоклаксу у комбінації з Азациитидином у порівнянні з Азациитидином при лікуванні пацієнтів з гострою мієлоїдною лейкемією, які в минулому не отримували лікування і яким не показано проведення стандартної індукційної терапії», код дослідження M15-656 з інкорпорованими Поправками 1, 2 та 3 від 10 травня 2017 року	
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія	
Спонсор, країна	ЕббВі Інк., США / AbbVie Inc., USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 38  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
06.07.2018 № 1275

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка 2 від 06 квітня 2018 року до Досьє досліджуваного лікарського засобу; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SEP-363856 (SEP-363856-01) та плацебо до SEP-363856 (SEP-363856-01) до 48 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№48 від 19.01.2017 №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; «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 39  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
06.07.2018 № 1275

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу (IMPD): Розділ "СМС IMPD 260 mg fosnetupitant chloride/0.25 mg palonosetron powder for solution for infusion (IV NEPA FDC) placebo", редакція №04 від січня 2018 р.; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні до 210 осіб (кількість пацієнтів збільшилась на 42 особи)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№800 від 24.04.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе порівняльне дослідження IIIb фази, що проводиться в паралельних групах із використанням препарату порівняння та двох плацебо з метою оцінки безпечності та збору даних про ефективність комбінованого препарату фоснетупітанту/палоносетрону (260 мг/0,25 мг) для внутрішньовенного введення (IV NEPA FDC) та комбінованого препарату нетупітанту/палоносетрону (300 мг/0,5 мг) для перорального прийому (Акінзо®) як засобів профілактики нудоти та блювання при проведенні першого та подальших курсів хіміотерапії препаратом антрациклінового ряду в поєднанні з циклофосфамідом (за схемою АЦ) у пацієнток із раком молочної залози», код дослідження NEPA-17-05, остаточна редакція 3.1 від 30 листопада 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ Україна»
Спонсор, країна	«Хелсинн Хелскеа СА» (Helsinn Healthcare SA), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

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	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	<p>«Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3, яке порівнює веліпариб плюс карбоплатин та паклітаксел з плацебо плюс карбоплатин та паклітаксел, при попередньо нелікованому поширеному або метастатичному плоскоклітинному недрібноклітинному раку легень», код дослідження М11-089, з інкорпорованими поправками №1, №2 та №3 від 02 лютого 2016 року;</p> <p>«Рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження фази 3 карбоплатину та паклітакселу з ПАРП інгібітором веліпарибом та без ПАРП інгібітору веліпарибу (АВТ-888) при HER2-негативному метастатичному або локально поширеному неоперабельному BRCA-асоційованому раку молочної залози», код дослідження М12-914, з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та поправками №1, №2 та №3 від 17 червня 2016 року;</p> <p>«Рандомізоване дослідження ефективності та переносимості Веліпарибу в комбінації з Темозоломідом або Веліпарибу в комбінації з Карбоплатином та Паклітакселом у порівнянні з плацебо в комбінації з Карбоплатином та Паклітакселом у пацієнтів з метастатичним раком молочної залози та мутацією BRCA1 або BRCA2», код дослідження М12-895, з інкорпорованою поправкою №3 від 18 вересня 2014 року</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. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Коротке керівництво до електронного щоденника для пацієнтів «Інструкція з користування електронним щоденником для дослідження» за протоколом 207597, версія 1 від 04 квітня 2018 року, українською мовою; Коротке керівництво до електронного щоденника для пацієнтів «Руководство по использованию электронного дневника» за протоколом 207597, версія 1 від 04 квітня 2018 року, російською мовою; Зразок маркування на електронному щоденнику пацієнта за протоколом 207597, версія 1 від 28 березня 2018 року, українською та російською мовами; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «GK10013 eDiary Ukrainian Ukraine Screen Report», версія 1 від 04 квітня 2018 року, українською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «GK10013 eDiary Russian Ukraine Screen Report», версія 1 від 04 квітня 2018 року, російською мовою; Зразок опитувальника, що буде виданий пацієнту на електронному носії GK10013 ACQ-5 Ukrainian Ukraine «Опитувальник з контролю Астми (ACQ) (Symptoms only)», версія 1 від 04 квітня 2018 року, українською мовою; Зразок опитувальника, що буде виданий пацієнту на електронному носії GK10013 ACQ-5 Russian Ukraine «Опросник по контролю симптомов Астмы (ACQ) Только симптомы», версія 1 від 04 квітня 2018 року, російською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «207597/ GK10013 Trial Slate Participant Facing Screen Report» разом із зразком опитувальника SGRQ «Опитувальник госпіталю Св. Георгія для оцінки проблем з диханням (SGRQ)» за протоколом 207597, версія 1 від 28 березня 2018 року, українською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «207597/ GK10013 Trial Slate Participant Facing Screen Report» разом із зразком опитувальника SGRQ «Анкета госпіталю Св. Георгия для оценки дыхательной функции (SGRQ)» за протоколом 207597, версія 1 від 23 березня 2018 року, російською мовою; Зразок Робочого аркуша «Проблеми медичного характеру/прийняті препарати за протоколом 207597, версія 1.0 від 10 квітня 2018 року, українською мовою; Зразок Робочого листа «Проблемы со здоровьем/принятые лекарственные препараты» за протоколом 207597, версія 1.0 від 10 квітня 2018 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
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



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

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський

Додаток 42  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
06.07.2018 № 1275

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження ALK3831-A308 з інкорпорованими поправками 1.0 та 2.0, версія 3.0 від 10 січня 2018 року; Форма інформованої згоди пацієнта та захисту персональних даних, версія для України 4.0 від 22 лютого 2018 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№1177 від 27.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 3 для оцінки довгострокової безпечності, переносимості та стійкості лікувальної дії препарату ALKS 3831 в пацієнтів із шизофренією, шизофреноподібним розладом або біполярним розладом I типу», код дослідження ALK3831-A308, версія 1.0 від 01 лютого 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Алкермес, Інк.» (Alkermes, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 43  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
06.07.2018 № 1275

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження №1 з інкорпорованою поправкою №02, версія 1 від 27 лютого 2018р., англійською та російською мовами; Поправка до протоколу клінічного дослідження № 02, версія 1 від 27 лютого 2018., англійською та російською мовами; Брошура дослідника лікарського засобу Алемтузумаб (GZ402673), версія 20 від 05 березня 2018 року, англійською мовою; Письмова інформація для пацієнта, версія № 4 від 27 лютого 2018р., англійською мовою; Письмова інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №4 від 04 квітня 2018р. українською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта версії № 4 від 27 лютого 2018р. англійською мовою); Письмова інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №4 від 04 квітня 2018р. російською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта версії № 4 від 27 лютого 2018р. англійською мовою); Письмова інформація для пацієнта для участі в добровільному додатковому дослідженні фармакогеноміки, версія №1 від 27 лютого 2018 р., англійською мовою; Письмова інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для участі в добровільному додатковому дослідженні фармакогеноміки, версія для України №1 від 04 квітня 2018р. українською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта для участі в добровільному додатковому дослідженні фармакогеноміки версії №1 від 27 лютого 2018 р. англійською мовою); Письмова інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для участі в добровільному додатковому дослідженні фармакогеноміки, версія для України №1 від 04 квітня 2018р. російською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта для участі в добровільному додатковому дослідженні фармакогеноміки версії №1 від 27 лютого 2018 р. англійською мовою)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове дослідження динамічного спостереження пацієнтів з розсіяним склерозом, що завершили розширене дослідження алемтузумабу (CAMMS03409)», код дослідження LPS13649, версія 1 (електронна 1.0) від 11 квітня 2014р.
Заявник, країна	ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол, версія № 5 від 15.05.2018; Оновлений синопсис, версія № 5 від 15.05.2018
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№465 від 27.04.17
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату Адеметіонін, таблетки, кишковорозчинні по 400 мг, виробництва ПАТ «Фармак» і препарату Гептрал®, таблетки, кишковорозчинні по 400 мг, виробництва компанії «Abbott Laboratories GmbH» у пацієнтів у пацієнтів з хронічними гепатитами з синдромом внутрішньопечінкового холестазу», код дослідження FM/ADM/12-15 , версія №3 від 01.02.2017р.
Заявник, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Спонсор, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський