

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
19.07.2018 № 1338

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошури дослідника NI-071 (Infliximab-NI), видання 3.1 від 30 березня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1277 від 20.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, 3 - етапне дослідження ефективності та безпечності NI-071 та ліцензованого в США препарату Ремікейд® (Інфліксимаб) для лікування пацієнтів з ревматоїдним артритом», код дослідження NI071F2, версія фінальна 4.0 від 09 серпня 2017 р
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	Нічі-Іко Фармасьютікал Ко., Лтд., Японія [Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd, Japan]
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
19.07.2018 № 1338

Ідентифікація суттєвої поправки	Основна форма інформованої згоди англійською мовою, версія 4.0 від 28 березня 2018 р.; Інформація для пацієнта щодо дослідження та форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 5.0 від 23 квітня 2018 р. (на основі основної форми інформованої згоди англійською мовою, версія 4.0 від 28 березня 2018 р.); Інформація для пацієнта щодо дослідження та форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 5.0 від 23 квітня 2018 р., перекладено на українську мову для України 02 травня 2018 р. (на основі основної форми інформованої згоди англійською мовою, версія 4.0 від 28 березня 2018 р.); Інформація для пацієнта щодо дослідження та форма інформованої згоди англійською мовою для України, версія 5.0 від 23 квітня 2018 р., перекладено на російську мову для України 02 травня 2018 р. (на основі основної форми інформованої згоди англійською мовою, версія 4.0 від 28 березня 2018р.)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1467 від 21.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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 «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. Лясковський

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
19.07.2018 № 1338

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника препарату ВІ 695501, версія 9 від 18 квітня 2018 року; Брошура дослідника препарату ВІ 695501, версія 8 від 29 березня 2017 року; 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	№ 1291 від 28.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Застосування препарату ВІ 695501 у порівнянні із застосуванням препарату Хуміра® у пацієнтів із активною хворобою Крона: рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, що проводиться у паралельних групах, пошукове дослідження з метою порівняння ефективності, ендоскопічно виявленого поліпшення, безпечності та імуногенності», код дослідження 1297.4, версія 3.0 від 12 грудня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ», Німеччина (Boehringer Ingelheim International GmbH, Germany)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
19.07.2018 № 1338

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток №1 від квітня 2018 року до Брошури дослідника, версії 16 від листопада 2017 року; Уточнення найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки застосування окреліумабу у порівнянні з інтерфероном- бета-1a (Ребіф®) у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження WA21092, інкорпорований поправкою G від 04 жовтня 2017 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки застосування окреліумабу у порівнянні з інтерфероном- бета-1a (Ребіф®) у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження WA21093, інкорпорований поправкою F від 04 жовтня 2017 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, частково сліпе дослідження у паралельних групах фази II, контрольоване по плацебо та Авонексу®, для визначення дозування з метою оцінки ефективності, що вимірюється за ураженнями головного мозку за допомогою МРТ, та безпеки двох дозувань окреліумабу для пацієнтів, що страждають на РРРС», код дослідження WA21493/ACT4422g, версія H від 27 вересня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
19.07.2018 № 1338

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 30 листопада 2019 року; Збільшення кількості учасників дослідження в Україні з 15 до 20 осіб; Уточнення найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1205 від 09.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, міжнародне дослідження з оцінки ефективності, безпечності та імуногенності препарату SAIT101 у порівнянні з ритуксимабом при застосуванні в якості імунотерапевтичного лікування першої лінії у пацієнтів із фолікулярною лімфомою з низьким пухлинним навантаженням», код дослідження AGB 002, інкорпорований поправкою 03 від 3 листопада 2017 року
Заявник, країна	Підприємство із 100% Іноземною Інвестицією «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Арчиджен Біотек Лімітед», Сполучене королівство (Archigen Biotech Limited, United Kingdom)
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
19.07.2018 № 1338

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника препарату Лакосамід, версія від 01 листопада 2017 року; Додаток до Брошури дослідника препарату Лакосамід, версії від 01 листопада 2017 року, від 12 лютого 2018 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, Модель для України, версія 3.0 від 10 квітня 2018 року, українською та російською мовами; Інформація для вагітної партнерки учасника клінічного дослідження і форма інформованої згоди, Модель для України, версія 3.0 від 10 квітня 2018 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 778 від 25.11.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите подовжене дослідження з оцінки тривалого застосування препарату Лакосамід (у варіабельній дозі від 200 мг/добу до 600 мг/добу) у режимі монотерапії пацієнтами, що завершили участь у дослідженні SP0994 та проходили лікування препаратом Лакосамід у режимі монотерапії», код дослідження SP1042 від 12 травня 2015 року, з інкорпорованою поправкою 1 від 01 липня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	«ЮСіБі Біофарма ЕсПіАрЕл», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
19.07.2018 № 1338

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок листа пацієнту з яким втрачено зв'язок щодо подальшого спостереження, оновлено 10 листопада 2017 року, англійською мовою; Зразок листа пацієнту з яким втрачено зв'язок щодо подальшого спостереження, оновлено 10 листопада 2017 року, переклад українською мовою від 08 травня 2018 року; Зразок листа пацієнту з яким втрачено зв'язок щодо подальшого спостереження, оновлено 10 листопада 2017 року, переклад російською мовою від 08 травня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 48 від 19.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове дослідження безпеки та фармакокінетики препарату УКР3089 в якості додаткової терапії у пацієнтів з парціальними припадками», код дослідження УКР3089C021, поправка 4, версія від 28 липня 2017р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«СК Лайф Сайєнс, Інк.», Сполучені Штати Америки (SK Life Science, Inc., United States of America)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
19.07.2018 № 1338

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу SAR650984 (ізатуксимаб), версія №9 від 27 квітня 2018 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 225 від 02.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 1/2 фази з ескалацією дози щодо вивчення безпеки, фармакокінетики та ефективності багатократних внутрішньовенних інфузій гуманізованих моноклональних антитіл (SAR650984) до CD38 у пацієнтів з CD38+ гемобластозами», код дослідження TED10893з поправкою 12, версія 1 від 12 липня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс ресерш 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
19.07.2018 № 1338

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб F-627, версія 6.0 від 13 квітня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження III фази з фіксованою дозою, з активним контролем препарату «Неуласта» у клінічному дослідженні препарату F-627 у жінок, хворих на рак молочної залози, які проходять мієлотоксичну хіміотерапію», код дослідження GC-627-05, версія SPA від 14 червня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	Дженерон (Шанхай) Корпорейшн, [Generon (Shanghai) Corporation], Китай
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
19.07.2018 № 1338

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь в клінічному випробуванні в Україні, з 150 до 270 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	№ 1090 від 19.10.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, у паралельних групах дослідження для оцінки ефективності та безпечності препарату MYL-1402O у порівнянні з Авастином® у якості першої лінії терапії для лікування пацієнтів з неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії», код дослідження MYL-1402O-3001, версія 1.0 від 09 березня 2016 року.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«Mylan GmbH», Switzerland
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
19.07.2018 № 1338

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження D4904020, версія 2.04, від 08 травня 2018 року англійською мовою; Додаток 1, версія 1.14 від 08 травня 2018 року до протоколу клінічного дослідження D4904020 англійською мовою; Додаток 1 від 08 травня 2018 року до Брошури дослідника з препарату DSP-5423P, версія 8 від 25 жовтня 2017 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 465 від 27.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Підтверджувальне дослідження препарату DSP-5423P у пацієнтів з шизофренією <фаза 3>», код дослідження D4904020, версія 2.03, від 14 липня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Перієпрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	«Сумітомо Дайніппон Фарма Ко., Лтд», Японія (Sumitomo Dainippon Pharma. Co., Ltd.), Japan
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
19.07.2018 № 1338

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості учасників дослідження в Україні з 25 до 50 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1050 від 04.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, подвійне сліпе, рандомізоване, багатоцентрове дослідження III фази з метою оцінки ефективності та безпеки трьох різних доз НьюГаму в пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полі(радикуло)нейропатією», код дослідження NGAM-08, версія 03 від 09 березня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес мбХ» (Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.), Австрія
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
19.07.2018 № 1338

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного дослідження: Одеська клінічна лікарня на залізничному транспорті філії «Центр охорони здоров'я» публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», поліклінічне відділення, Одеський національний медичний університет, кафедра сімейної медицини та загальної практики, відповідальний дослідник – д.м.н., проф. Величко В.І.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1132 від 15.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпека семаглутиду 2,4 мг при прийомі один раз на тиждень у пацієнтів з надмірною вагою або ожирінням, які досягли цільової дози протягом ввідного періоду», код дослідження NN9536-4376, фінальна версія 2.0 від 21 грудня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
19.07.2018 № 1338

Ідентифікація суттєвої поправки	Письмова інформація для учасника дослідження, версія №5 від 19 березня 2018р., англійською мовою; Основна письмова інформація для учасника дослідження англійською мовою для України, версія 5.0 від 18 травня 2018р. (на основі Письмової інформації для учасника дослідження, версії №5 від 19 березня 2018р., англійською мовою); Основна письмова інформація для учасника дослідження англійською мовою для України, версія 5.0 від 18 травня 2018р. Переклад українською мовою для України від 23 травня 2018р. (на основі Письмової інформації для учасника дослідження, версії №5 від 19 березня 2018р., англійською мовою); Основна письмова інформація для учасника дослідження англійською мовою для України, версія 5.0 від 18 травня 2018р. Переклад російською мовою для України від 23 травня 2018р. (на основі Письмової інформації для учасника дослідження, версії №5 від 19 березня 2018р., англійською мовою)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 544 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження в паралельних групах для вивчення ефективності та безпеки 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.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
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
19.07.2018 № 1338

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Ензалутамід (MDV3100; Xtandi) для відкритого періоду лікування, українською мовою; уточнення найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпеки ензалутаміду у пацієнтів з неметастатичним кастрат-резистентним раком передміхурової залози», код дослідження MDV3100-14 (C3431005), версія 5 від 26 січня 2018 року з інкорпорованою поправкою 4
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Медівейшн Інк. (Medivation, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
19.07.2018 № 1338

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, що приймають участь у випробуванні на території України, з 320 до 390 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 16 від 13.01.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване в паралельних групах, багатоцентрове, кероване подіями дослідження Фази III для визначення ефективності та безпечності фінеренона у зниженні серцево-судинної захворюваності та смертності у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу та клінічним діагнозом діабетичної хвороби нирок на додаток до стандартної терапії», код дослідження No. BAY 94-8862 (finerenone) / 17530, версія 2.0 з інтегрованою поправкою 03 від 02 травня 2017
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

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
19.07.2018 № 1338

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна заявника з Представництво «Янссен Фармацевтика НВ», Україна на «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1277 від 20.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпеки гуселкумабу для підшкірного введення у лікуванні пацієнтів з активним псоріатичним артритом, включаючи тих, що раніше отримували лікування біологічним агентом(ами) антагоністом ФНП-альфа», код дослідження CNTO1959PSA3001 з поправкою Amendment 1 від 25.01.2018 р.
Заявник, країна	«Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія
Спонсор, країна	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
19.07.2018 № 1338

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Авелумаб (MSB0010718C), 20 мг/мл, розчин для інфузій (10 мл у флаконі) до 48 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 835 від 15.08.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності авелумабу (MSB0010718C) у комбінації з та/або після хіміотерапії у пацієнтів, які раніше не отримували лікування епітеліального раку яєчників», код дослідження B9991010, фінальний протокол, з поправкою 1 від 23 червня 2016
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	Пфайзер Інк [Pfizer 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
19.07.2018 № 1338

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні додатково на 100 осіб (загалом збільшення з 250 до 350 пацієнтів в Україні)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 709 від 14.07.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату Вададустат при пероральному застосуванні для корекції анемії в пацієнтів із діаліз-незалежною хронічною хворобою нирок (ДН-ХН) (дослідження «PRO ₂ TECT-CORRECTION»)), код дослідження АКВ-6548-СІ-0014, версія 3, поправка 2, від 18 квітня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Акебіа Терап'ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
19.07.2018 № 1338

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD), версія 2.7 від 17 квітня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 743 від 11.11.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2, рандомізоване, відкрите, активно контрольоване дослідження по пошуку оптимальної дози рекомбінантного гормону зросту людини (Gx-H9), зв'язаного з гібридом Fc-фрагмента довготривалої дії, у дітей з дефіцитом гормону зросту», код дослідження GX-H9-003, версія протоколу 3.0, від 28 квітня 2017
Заявник, країна	Акцельсіорз Лтд., Угорщина
Спонсор, країна	Дженексін Інк., (Genexine, Inc.), Республіка Корея
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
19.07.2018 № 1338

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Босутініб (PF-05208763; SKI-606), версія від липня 2017 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні (група лікування), майстер-версія від 07 лютого 2018 р., Україна, версія 3.0, 26 лютого 2018 р., англійською, українською та російською мовами; Розділи Досье досліджуваного лікарського засобу Босутініб (PF-05208763; SKI-606): Розділ P.8.1. Stability Summary and Conclusions; Розділ P.8.3 Stability Data; Розділ P.3.1 Manufacturer(s); Зміна назви виробничої ділянки з Ексцела ГмбХ, Німеччина (Excella GmbH, Germany) на Ексцела ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (Excella GmbH & Co. KG, Germany))
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження лікування босутінібом пацієнтів з хронічною мієлоїдною лейкемією (ХМЛ), які раніше брали участь в дослідженнях В1871006 або В1871008 із застосуванням босутінібу», код дослідження В1871040, фінальна версія протоколу з інкорпорованою поправкою 2, від 07 листопада 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Файзер Інк., 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
19.07.2018 № 1338

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна заявника з Представництво «Янссен Фармацевтика НВ», Україна, на «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія; Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31.12.2021 р.; Матеріали для пацієнта версія російською мовою PCR-3011- RUU22 INT-4 Version 1.1, від 15.02.2017 р.; Матеріали для пацієнта версія українською мовою PCR-3011-UKR22 INT-4 Version 1.1, від 15.02.2017 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 212082PCR3011, версія 9.0 українською мовою для України від 19.04.2018; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 212082PCR3011, версія 9.0 російською мовою для України від 19.04.2018.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, клінічне дослідження порівняння препарату Абіратерона ацетат плюс низькі дози преднізону плюс андрогенна деприваційна терапія (ADT) у порівнянні з тільки андрогенною деприваційною терапією у пацієнтів з вперше встановленим метастатичним раком передміхурової залози високого ризику, яким не проводилося попереднє гормональне лікування (mHNPC)», код дослідження 212082PCR3011 з поправкою INT-4 від 15.02.2017 р.
Заявник, країна	«Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія
Спонсор, країна	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
19.07.2018 № 1338

Ідентифікація суттєвої поправки	Основна форма інформованої згоди англійською мовою, версія 4.0 від 28 березня 2018 р.; Інформація для пацієнта щодо дослідження та форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 5.0 від 14 травня 2018 р. (на основі основної форми інформованої згоди англійською мовою, версія 4.0 від 28 березня 2018 р.); Інформація для пацієнта щодо дослідження та форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 5.0 від 14 травня 2018 р., перекладено на українську мову для України 22 травня 2018 р. (на основі основної форми інформованої згоди англійською мовою, версія 4.0 від 28 березня 2018 р.); Інформація для пацієнта щодо дослідження та форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 5.0 від 14 травня 2018 р., перекладено на українську мову для України 22 травня 2018 р. (на основі основної форми інформованої згоди англійською мовою, версія 4.0 від 28 березня 2018 р.)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1467 від 21.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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.
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. Лясковський

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
19.07.2018 № 1338

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування ВРІ-2358-105 з поправкою 4 від 21 березня 2018 англійською мовою; Брошура дослідника, Plinabulin Injection (ВРІ-2358), видання 011.0 від 28 березня 2018 року, англійською мовою; Документ оцінки співвідношення ризику та користі, 04 травня 2018 року, англійською мовою; Досье досліджуваного лікарського засобу (ІМРД), Plinabulin Injection (ВРІ-2358), версія 2.0 від 10 квітня 2018 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнтів, які беруть участь у фазі 3 дослідження для України версія 4 фінальна від 19 квітня 2018 на основі майстер версії 6 фінальної для фази 3, поправка 4 від 13 квітня 2018 англійською, українською та російською мовою; Шкала суб'єктивної оцінки інтенсивності болю в кістках (Wong-Baker FACES®Pain Rating Scale), версія 3 від 23 квітня 2018 англійською, українською та російською мовою; Щоденник застосування знеболювальних засобів, версія 2.0 від 27 березня 2018 англійською, українською та російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1177 від 27.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2/3, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження з метою оцінки тривалості важкої нейтропенії на фоні прийому Плінабуліну у порівнянні з Пегфілграстимом у пацієнтів з солідними пухлинами, що отримують мієлосупресивну хіміотерапію Доцетакселом (Протектів 1)», код дослідження ВРІ-2358-105, з поправкою № 3 від 30 травня 2017
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	BeyondSpring Pharmaceuticals, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
19.07.2018 № 1338

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма згоди вагітної партнерки на передання інформації для клінічного випробування, версія для України 1.0 від 05 січня 2018 року, українською та російською мовами; Шкала Шихана для відстеження суїцидальності (S-STIS) – за останні 6 місяців, версія 1.0 від 07 липня 2014 року, українською та російською мовами; Шкала Шихана для відстеження суїцидальності (S-STIS) – з часу останнього візиту, версія 1.0 від 07 липня 2014 року, українською та російською мовами; Міжнародне нейропсихіатричне інтерв'ю MINI для досліджень психотичних розладів, версія 1.0, українською та російською мовами версія 7.0.2; Тест на вільність мовлення (VFT), версія А, англійською мовою з транслітерацією українською та російською мовами версія 1.0; Тест на вільність мовлення (VFT), версія В, англійською мовою з транслітерацією українською та російською мовами версія 1.0; Збільшення кількості учасників дослідження в Україні з 70 до 110 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 713 від 13.04.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване 12-тижневе дослідження у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності 2 фіксованих доз препарату MIN-101 як монотерапії для лікування дорослих пацієнтів із негативними симптомами шизофренії, з наступним 40-тижневим відкритим додатковим дослідженням», код дослідження з поправкою 1 - Україна від 26 лютого 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Мінерва Ньюросайєнсіз, Інк.» (Minerva Neurosciences, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
19.07.2018 № 1338

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка №2 до Брошури дослідника лікарського засобу SAR439977 (Ефпегленатид) версії №8, версія №2 від 27 березня 2018р., англійською мовою; Поправка №2 до Брошури дослідника лікарського засобу SAR439977 (Ефпегленатид) версії №8, версія №2 від 27 березня 2018р., російською мовою; Оновлена Брошура дослідника лікарського засобу SAR439977 (Ефпегленатид), версія №8 з поправкою 2 від 27 березня 2018 року, англійською мовою; Картка реєстрації візитів пацієнта. Пам'ятка про візити Частина 1, версія 2.0 від 12 квітня 2018 року, англійською, українською та російською мовами; Картка реєстрації візитів пацієнта. Пам'ятка про візити Частина 2, версія 2.0 від 11 квітня 2018 року, англійською, українською та російською мовами; Інструкція з використання попередньо наповненого шприца, версія 1.0 від 27 березня 2018р., англійською мовою; Інструкція з використання попередньо наповненого шприца, версія 1.1 від 27 березня 2018р., українською та російською мовами; Брошура пацієнта, версія 1.0 від 27 березня 2018 року, англійською мовою; Брошура пацієнта, версія 1.1 від 27 березня 2018р., українською та російською мовами; Лист-привітання для пацієнтів версія 1.0, від 28 березня 2018 р., англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1132 від 15.05.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, багатоцентрове дослідження для оцінки впливу ефпегленатиду на серцево-судинні наслідки у хворих на цукровий діабет 2 типу групи високого серцево-судинного ризику», код дослідження EFC14828, версія 1 від 15 січня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «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. Ляковський

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
19.07.2018 № 1338

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-0431А XR-289, версія з інкорпорованою поправкою 10 від 03 квітня 2018 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для батьків пацієнта, для України українською мовою, версія 8.0 від 30 квітня 2018 року; Інформація та документ про інформовану згоду для батьків пацієнта, для України російською мовою, версія 8.0 від 30 квітня 2018 року; Подовження тривалості клінічного випробування в світі до 31 грудня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності МК-0431А XR (таблетка з комбінацією фіксованих доз ситагліптину та метформіну з пролонгованим вивільненням) у дітей, хворих на цукровий діабет 2 типу з неадекватним глікемічним контролем при лікуванні метформіном (монотерапії або в комбінації з інсуліном)», код дослідження МК-0431А XR-289, поправка 07 від 31 серпня 2015 року інкорпорована до протоколу клінічного випробування
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
19.07.2018 № 1338

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 12 до 50 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження безпеки та переносимості лакосаміду для внутрішньовенного застосування у дітей (≥ 4 до < 17 років) з епілепсією», код дослідження EP0060, з поправкою версія 2.1 (для України) від 02 жовтня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ФРА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	UCB BIOSCIENCES Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
19.07.2018 № 1338

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлення секції 2.3 «Вступ» (Introduction) та Модуля 3 «Якість» (Quality) Досьє досліджуваного лікарського засобу Даратумумаб, версія від січня 2018 року [EDMS-ERI-155006879]; Зміна назви виробника досліджуваного лікарського засобу Даратумумаб :	
	БУЛО	СТАЛО
	Janssen Biologics (Ireland), Ireland	Janssen Sciences Ireland UC, Ireland
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, рандомізоване контрольоване відкрите дослідження Велкейду (бортезоміб), мелфалану та преднізону (ВМП) у порівнянні з даратумумабом у комбінації з ВМП (Д-ВМП) у раніше нелікованих пацієнтів з множинною мієломою, яким не показана високодозова терапія», код дослідження 54767414ММУ3007, з інкорпорованою поправкою 4 від 11 листопада 2016 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»	
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл Н.В.», Бельгія	
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
19.07.2018 № 1338

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена індивідуальна реєстраційна форма, версія на №3 від 15.05.2018; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Кізлова Н.М. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, відділення гастроентерології, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 465 від 27.04.2017	
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 01.02.2017 р.	
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