

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
27.07.2018 № 1399

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження I фази для оцінки фармакокінетики та безпеки тедизоліду фосфату при одноразовому пероральному та внутрішньовенному введенні у госпіталізованих пацієнтів віком від 2 до < 12 років», код випробування TR701-120/МК-1986-013, версія з інкорпорованою поправкою 4 від 23 червня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«К'юбіст Фармасьютікалз ЛЛС», Швейцарія (непряма дочірня компанія, що знаходиться у повній власності «Мерк Шарп енд Доум Корп.» (дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.»), США) / Cubist Pharmaceuticals, LLC, Switzerland (an indirect wholly-owned subsidiary of Merck Sharp & Dohme Corp., (a subsidiary of Merck & Co., Inc.), USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	SIVEXTRO (СІВЕКСТРО) (TR-701 FA; МК-1986, TR-701 FA, TR-701; Tedizolid Phosphate (Тедизоліду фосфат)); ліофілізований порошок для внутрішньовенних інфузій; 200 мг; MSD Italia S.R.L., Italy; Laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret, France; Patheon Italia S.P.A., Italy; Redox S.R.L., Italy; Merck Sharp & Dohme Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Merck Sharp & Dohme Corp. USA; TEDIZOLID PHOSPHATE (ТЕДИЗОЛІДУ ФОСФАТ) (МК-1986; МК-1986, TR-701 FA; TR-701; Tedizolid Phosphate (Тедизоліду фосфат)); порошок для пероральної суспензії; 2 г; Merck Sharp & Dohme Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Merck Sharp & Dohme Corp. USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Макеєва Н.І. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна дитяча лікарня №16», пульмонологічне відділення, Харківський національний медичний університет, кафедра педіатрії №2, м. Харків 2) к.м.н. Литвинова Т.В. Комунальний заклад «Криворізька міська клінічна лікарня № 8» Дніпропетровської обласної ради, відділення дитячої пульмонології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра педіатрії, сімейної медицини та клінічної лабораторної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг 3) д.м.н., проф. Резніченко Ю.Г. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, пульмонологічне відділення, м. Запоріжжя 4) д.м.н., проф. Фофанов О.Д. Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня, хірургічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра дитячої хірургії та пропедевтики педіатрії, м. Івано-Франківськ
Препарати порівняння,	-

виробник та країна	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	1. Лабораторні набори для фармакокінетичного дослідження; 2. Min-max термометри. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна»

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
27.07.2018 № 1399

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, паралельне дослідження з метою оцінки ефективності, безпечності 2-х фіксованих доз (5,0 мг або 2,5 мг) MIN-117 у дорослих пацієнтів з великим депресивним розладом, код дослідження MIN-117C03, фінальна версія 1.0 від 09 січня 2018
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Мінерва Нейросайнсіз, Інк», США
Перелік досліджуваних лікарських засобів, лікарська форма, дозування, виробник, країна	MIN-117 (MIN-117; 310392-93-9); капсули; 2,5 мг; AMATSIAQUITAINE, France; AMATSIAQUITAINE-MARTILLAC, France; AMATSIGROUP – SAINT GELY DU FESC, France; Плацебо до MIN-117, капсули; AMATSIAQUITAINE, France; AMATSIAQUITAINE-MARTILLAC, France; AMATSIGROUP – SAINT GELY DU FESC, France
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Марута Н.О. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України», відділ пограничної психіатрії, м. Харків 2) Зільберблат Г.М. Комунальний заклад Київської обласної ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об'єднання», 10 відділення чоловіче, 2 відділення жіноче, смт. Глеваха, Київська область 3) Паламарчук П.В. Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3, жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон 4) Волощук А.Є. Комунальна установа «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я», відділення №6 (чоловіче), відділення №12 (жіноче), м. Одеса 5) д.м.н., проф. Сінайко В.М. Навчально-науковий медичний комплекс «Університетська клініка» Харківського національного медичного університету, Центр психосоматики та психологічної реабілітації; Харківський національний медичний університет, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	1) Лабораторні набори; 2) Електрокардіограф Mortara ELI150rx/ELI150c; 3) Медичний прилад для реєстрації та аналізу сну Somno ART / ABLC-V1.

	ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траілс Укр» та ТОВ «СМО-Груп Україна» як компанії, які діють за довіреностями, які надає спонсор чи заявник, на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів
--	--

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
27.07.2018 № 1399

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3-ї фази з вивчення ефективності та безпечності Тофацитинібу в пацієнтів з активним анкілозуючим спондилітом (АС)», код дослідження А3921120, фінальна версія від 22 лютого 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Файзер Інк., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Тофацитиніб (Tofacitinib) (CP-690,550; CP-690,550-10; Tofacitinib citrate); таблетка, вкрита плівковою оболонкою (таблетка); 5 мг, міліграм(и); Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, США; Pfizer Inc., Worldwide Research and Development, США; Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Німеччина; Pfizer Limited, Великобританія; Плацебо до Тофацитинібу (Tofacitinib), таблетка, вкрита плівковою оболонкою (таблетка); Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, США; Pfizer Inc., Worldwide Research and Development, США; Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Німеччина; Pfizer Limited, Великобританія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Гриценко Г.М. Комунальна 4-а міська клінічна лікарня м. Львова, ревматологічне відділення, м. Львів 2) к.м.н. Гарміш О.О. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ 3) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця 4) д.м.н., проф. Яременко О.Б. Київська міська клінічна лікарня №3, ревматологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Київ 5) Василець В.В. Багатопрофільний медичний центр Одеського національного медичного університету, ревматологічне відділення, м. Одеса 6) д.м.н., проф. Надашкевич О.Н. Військово-медичний клінічний центр м. Львів (клінічний госпіталь на 200 госпітальних ліжок) Державної прикордонної служби України (військова частина 2522), терапевтичне відділення з ревматологічними ліжками, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра сімейної медицини, м. Львів

	7) д.м.н., проф. Сміян С.І. Тернопільська університетська лікарня, відділення ревматології, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль
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»

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
27.07.2018 № 1399

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази застосування препарату ВАТ1706 у порівнянні з препаратом Авастин® (ЄС) у комбінації з хіміотерапією у пацієнтів із поширеним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легені, код дослідження ВАТ1706-003-CR, версія 2.0 від 26 лютого 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Bio-Thera Solutions, Ltd., Китай
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ВАТ1706 (Recombinant Humanized Anti-VEGF Monoclonal Antibody Injection; Bevacizumab biosimilar) (ВАТ1706; Humanised monoclonal antibody); розчин для інфузії у флаконі 100мг/4мл; 25 мг/мл; Bio-Thera Solutions Ltd., China; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co., Ltd, China
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) д.м.н., проф. Галайчук І.Й. Тернопільський обласний клінічний онкологічний диспансер, торакальне відділення, ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України», кафедра онкології, променевої діагностики і терапії та радіаційної медицини, м. Тернопіль</p> <p>2) д.м.н., проф. Костюк О.Г. Подільський регіональний центр онкології, хіміотерапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра променевої діагностики, променевої терапії та онкології, м. Вінниця</p> <p>3) к.м.н. Пономарьова О.В. Київський міський клінічний онкологічний центр, стаціонар денного перебування онкологічних хворих, м. Київ</p> <p>4) к.м.н. Трухін Д.В. Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса</p> <p>5) к.м.н. Шпарик Я.В. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення хіміотерапії, м. Львів</p> <p>6) д.м.н. Сивак Л.А. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення хіміотерапії солідних пухлин, м. Київ</p> <p>7) к.м.н. Урсол Г.М. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «АЦИНУС», м. Кропивницький</p>

	<p>8) к.м.н. Бардаков Г.Г. Комунальний лікувально-профілактичний заклад «Чернігівський обласний онкологічний диспансер», хіміотерапевтичне відділення, м. Чернігів</p> <p>9) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро</p> <p>10) к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальний заклад «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг</p> <p>11) д.м.н., проф. Русин А.В. Закарпатський обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, м. Ужгород</p> <p>12) Сінельников І.В. Лікувально-профілактичний заклад «Волинський обласний онкологічний диспансер», відділення хіміотерапії, м. Луцьк</p> <p>13) гол. лікар Сокур І.В. Комунальний заклад Херсонської обласної ради «Херсонський обласний онкологічний диспансер», денний стаціонар поліклініки з ліжками для амбулаторної хіміотерапії, смт. Антонівка, м. Херсон</p> <p>14) зав. від. Кобзев О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>Авастин® (Bevacizumab) (Recombinant humanised monoclonal antibody); концентрат для розчину для інфузії у флаконі 100мг/4мл; 25 мг/мл; F. Hoffmann-La Roche AG, Switzerland (Швейцарія).</p>
<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	<p>-</p>

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський



Додаток 5  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
27.07.2018 № 1399

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе порівняльне дослідження ефективності та безпечності препарату EG12014 (трастузумабу «ЕйрДженікс») і Герцептину® при проведенні неоад'ювантної терапії пацієнткам із HER2-позитивним раком молочної залози ранньої стадії у поєднанні із системною терапією на основі препарату антрациклінового ряду і паклітакселу (III фаза клінічних досліджень)», код дослідження EGC002, остаточна редакція згідно з Поправкою 2 від 05 квітня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«ЕйрДженікс Інкорпорейтед» (EirGenix, Inc.), Тайвань, Республіка Китай
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	EG12014 (трастузумаб) (EG12014; Trastuzumab (трастузумаб)); ліофілізат для концентрату для приготування розчину для інфузій; 150 мг; «Nang Kuang Pharmaceutical Co., Ltd.», Тайвань; «Almac Clinical Services Limited», Сполучене Королівство
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальний заклад «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг 2) Берзой О.А. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», відділення торакальної хірургії, м. Одеса 3) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії; Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро 4) Сидорчук О.І. Приватне підприємство «Перша приватна клініка», Медичний центр, м. Київ 5) Гаврилук І.С. Тернопільський обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, м. Тернопіль 6) д.м.н., проф. 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 7) зав. від. Литвин І.В. Комунальний заклад «Клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, відділення

	<p>хіміотерапії, м. Дніпро  8) к.м.н., зав. від. Насонова А.М.  Державна установа «Інститут медичної радіології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків  9) зав. від. Поленков С.Е.  Комунальний лікувально-профілактичний заклад «Чернігівський обласний онкологічний диспансер», мамологічне відділення, м. Чернігів  10) зав. від. Пряніков В.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», хіміотерапевтичне відділення №1, м. Харків  11) д.м.н., проф. Русин А.В.  Закарпатський обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, м. Ужгород  12) Шевня С.П.  Подільський регіональний центр онкології, відділення хіміотерапії, м. Вінниця  13) к.м.н. Шпарик Я.В.  Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення хіміотерапії, м. Львів  14) Сінельников І.В.  Лікувально-профілактичний заклад «Волинський обласний онкологічний диспансер», відділення хіміотерапії, м. Луцьк  15) к.м.н. Трухін Д.В.  Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування (підрозділ диспансерно-поліклінічного відділення), м. Одеса  16) зав. від. Дробнер І.Г.  Хмельницький обласний онкологічний диспансер, хірургічне відділення №1, м. Хмельницький  17) зав. від. Галенко П.І.  Комунальний заклад Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», мамологічне відділення, м. Київ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	Герцептин (Trastuzumab); ліофілізат для концентрату для приготування розчину для інфузій; 150 мг; "Roche Pharma AG", Німеччина; "Roche Diagnostics GmbH", Німеччина; "Almac Clinical Services Limited", Сполучене Королівство
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Лабораторні набори для проведення лабораторних аналізів. Виробництва: «Eurofins Central Laboratory, Breda», Нідерланди. Тест-набори для аналізу сечі. Голки-метелик

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 6  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
27.07.2018 № 1399

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, дослідження III фази з двома групами лікування для оцінки фармакокінетики, ефективності та безпеки підшкірного введення фіксованої дози комбінованої лікарської форми пертузумабу з трастузумабом в поєднанні з хіміотерапією у пацієнтів з HER2-позитивним раннім раком молочної залози», код дослідження WO40324, версія 1 від 02 лютого 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Рош Україна» від імені Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Пертузумаб 1200 мг і трастузумаб 600 мг (RO7198574, Ro 719-8574/F03, RO7198574/F03-01; Пертузумаб і трастузумаб; RO4368451, 380610-27-5, rhuMAb 2C4, 2C4, RO0452317); розчин для ін'єкцій; 80 і 40 мг/мл; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Пертузумаб 600 мг і трастузумаб 600 мг (RO7198574, Ro 719-8574/F04, RO7198574/F04-01; Пертузумаб і трастузумаб; RO4368451, 380610-27-5, rhuMAb 2C4, 2C4, RO0452317); розчин для ін'єкцій; 60 і 60 мг/мл; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії; Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро 2) Отченаш Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», хіміотерапевтичне відділення №2, м. Харків 3) к.м.н., доцент Шпарик Я.В. Комунальний заклад Львівської Обласної Ради «Львівський Онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення хіміотерапії, м. Львів 4) Курочкін А.В. Обласний комунальний заклад Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, м. Суми 5) к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	Пертузумаб (Пер'ета®, Perjeta®) (RO4368451; Пертузумаб); концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій; 30 мг/мл; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Трастузумаб (Герцептин®, Herceptin®) (RO0452317; Трастузумаб); порошок для концентрату для розчину для

	інфузій; 150 мг; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Трастузумаб (Герцептин®, Herceptin®) (RO0452317/F07-02; Трастузумаб; RO0452317); розчин для ін'єкцій; 120 мг/мл; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія;
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ "Фармасофт" Лабораторні довідники COVANCE Лабораторні форми запиту Лабораторні проформи Набір COVANCE - Screening Tissue Набір COVANCE – Baseline Набір COVANCE - Cycle 5 Day 1 Набір COVANCE - Cycle 5 Day 12 Набір COVANCE - Cycle 5 Day 15 Набір COVANCE - Cycle 6 Day 1 Набір COVANCE - Cycle 7 Day 1 Набір COVANCE - Cycle 7 Day 2 Набір COVANCE - Cycle 7 Day 4 Набір COVANCE - Cycle 7 Day 8 Набір COVANCE - Cycle 7 Day 15 Набір COVANCE - Cycle 8 Day 1 Набір COVANCE - Cycle 9 Day 1 Набір COVANCE - Cycle 10 Day 1 Набір COVANCE - Cycle 11 Day 1 Набір COVANCE - Cycle 12 Day 1 Набір COVANCE - Cycle 12 Day 2 Набір COVANCE - Cycle 12 Day 4 Набір COVANCE - Cycle 12 Day 8 Набір COVANCE - Cycle 12 Day 15 Набір COVANCE - Cycle 13 Day 1 Набір COVANCE - Cycle 18 Day 1 Набір COVANCE - Cycle 22 Day 1 Набір COVANCE - Treatment completion/discontinued Набір COVANCE - Month 3 follow-up Набір COVANCE -Month 6 follow-up Набір COVANCE - Month 12 follow-up Набір COVANCE - Month 18 follow-up

	<p>Набір COVANCE - Month 24 follow-up Набір COVANCE - Month 30 follow-up Набір COVANCE - Month 36 follow-up Набір COVANCE - Surgery tissue Поштовий контейнер для предметних скелець з 25 скельцями Superfrost + slides Пінопластові пакувальні листи розміром 2.55” x 4,5 Довідники і робочі документи / Циклофосфамід (Endoxan, Cyclophosphamide Injection) (Циклофосфамід); порошок для розчину для ін'єкцій; 1000 мг; Бакстер Онколоджи Гмбх, Німеччина; Доцетаксел (Docetaxel Winthrop, Docetaxel cell pharm) (Доцетаксел); концентрат для розчину для інфузій; 20 мг/мл; Актавіс Італія С.П.А., Італія; Паклітаксел (Paclitaxel, Sindaxel Actavis) (Паклітаксел); концентрат для розчину для інфузій; 6 мг/мл; Актавіс Італія С.П.А., Італія; Доксорубіцин (Caelyx, Doxorubicina Actavis) (Доксорубіцин); концентрат для розчину для інфузій; 2 мг/мл; Актавіс Італія С.П.А., Італія</p>
--	--

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 7  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
27.07.2018 № 1399

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Шипулін В.П. Київська міська клінічна лікарня №18, терапевтичне відділення; Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Київ
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 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

Додаток 8  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
27.07.2018 № 1399

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Свистун С.І. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, Обласний центр діагностики, лікування і профілактики гастроентерологічних захворювань, м. Запоріжжя
	2.	д.м.н., проф. Шипулін В.П. Київська міська клінічна лікарня №18, терапевтичне відділення; Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Київ
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

Додаток 9  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
27.07.2018 № 1399

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Пухлік С.М. Центр реконструктивної та відновної медицини (Університетська клініка) Одеського національного медичного університету, поліклінічне відділення, Одеський національний медичний університет, кафедра оториноларингології, м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази препарату Омалізумаб у пацієнтів з хронічним риносинуситом з назальними поліпами», код дослідження GA39855, версія 2 від 11 жовтня 2017 року	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд /Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія / (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський



Додаток 10  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
27.07.2018 № 1399

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція 4.0 для України від 08 травня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 29 травня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 29 травня 2018 р.; Стисла інформація для учасниць дослідження, редакція 5.0 від лютого 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 26 лютого 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 26 лютого 2018 р.; Брошура для дослідника з препарату Нірапариб, редакція №8.0 від 02 квітня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 757 від 04.07.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження 3 фази з оцінки підтримуючої терапії нірапарибом у пацієнок із поширеним раком яєчників, у яких було зареєстровано відповідь на терапію першої лінії із застосуванням хіміотерапевтичних препаратів на основі платини», код дослідження PR-30-5017-C, редакція 4.0 з Поправкою №3 від 12 лютого 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«ТЕСАРО Інкорпорейтед», 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  
27.07.2018 № 1399

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, видання 14.0 від 04 травня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Омекамтив Мекарбіл, версія С2018-0010 від 18 травня 2018 року; уточнення найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 225 від 02.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження з оцінки ефективності та безпечності впливу омекамтив мекарбілу на смертність та захворюваність у пацієнтів з хронічною серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду», код дослідження 20110203 інкорпорований поправкою 1 від 07 вересня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 12  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
27.07.2018 № 1399

Ідентифікація суттєвої поправки	Додавання препарату базової терапії – Irinotecan Arrow 20мг/мл (100мг/5мл) (Іринотекан Ерроу, Іринотекан, Іринотекану гідрохлорид), концентрат для розчину для інфузій, виробництва компанії Актавіс Італія С.п.А. (Actavis Italy S.p.A), Італія; Зразок маркування препарату базової терапії Irinotecan Arrow 20мг/мл (100мг/5мл) (Іринотекан Ерроу, Іринотекан, Іринотекану гідрохлорид), для використання в рамках клінічного випробування АВ12010, українською мовою; Збільшення запланованої кількості пацієнтів в Україні з 50 до 100 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 459 від 18.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, відкрите, рандомізоване, активно-контрольоване дослідження 2-3 фази у 3-х паралельних групах для порівняння ефективності та безпеки масітинібу в комбінації з FOLFIRI (іринотекан, 5-фторурацил та фолінова кислота) з монотерапією масітинібом та з найкращою підтримуючою терапією у якості терапії третьої чи четвертої лінії у пацієнтів з метастатичним колоректальним раком», код дослідження АВ12010, версія 4.0 від 08.12.2016
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Груп Україна»
Спонсор, країна	АВ Science, Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 13  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
27.07.2018 № 1399

Ідентифікація суттєвої поправки	GRAY CONSULTING, INC, що проводить діяльність під назвою Clincierge® Згода на Обробку Персональних Даних, українською та російською мовами; Форма запиту про надання допомоги пацієнту, кінцева версія 1 від 19.10.2017, українською та російською мовами; Політика організації поїздок Clincierge®, кінцева версія 1 від 19.10.2017, українською та російською мовами; Лист-привітання центра проведення дослідження, кінцева версія 1 від 19.10.2017, українською та російською мовами; Лист-привітання пацієнта, кінцева версія 1 від 19.10.2017, українською та російською мовами; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного дослідження
	1	гол. лікар Паламарчук П.В. Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3, жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон
	2	к.м.н. Закаль К.Ю. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №20, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1584 від 13.12.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Пімавансерину для профілактики рецидивів при лікуванні галюцинацій та маячних ідей, що спричинені психозом, обумовленим деменцією», код дослідження АСР-103-045, версія 1.1 від 05 липня 2017р.	
Заявник, країна	ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траїлс УКР»	
Спонсор, країна	«АКАДІА Фармасьютікалз Інк., США»(ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA)	
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  
27.07.2018 № 1399

Ідентифікація суттєвої поправки	Картка пацієнта з контактною інформацією для зв'язку в невідкладних ситуаціях, версія 4.0 від 02 березня.2018 р., російською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, відкрите, рандомізоване, паралельне, в 2 групах, багатоцентрове дослідження препарату Талазопаріб (BMN 673) у порівнянні з препаратом на вибір лікаря-дослідника у пацієнтів з генеративною мутацією BRCA та з місцево-поширеним та/ або метастатичним раком молочної залози, які отримали хіміотерапію для лікування метастатичної хвороби» код дослідження 673-301, версія 2.0 від 14 грудня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Медівейшн Інк., США
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  
27.07.2018 № 1399

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, з 35 до 70 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження з оптимізації дози задля оцінки ефективності та безпечності кобітолімоду у пацієнтів з активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження CSUC-01/16, версія 1.1 від 19 січня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	«ІнДекс Фармасютікелз АБ», Швеція / InDex Pharmaceuticals AB
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  
27.07.2018 № 1399

Ідентифікація суттєвої поправки	Листок-вкладиш: інформація для користувача для лікарського засобу, що використовується як препарат супутньої терапії, Атенатив 50 МО/мл (500 МО / 1000 МО), порошок і розчинник для приготування розчину для інфузій, переклад українською мовою, Листок-вкладиш: інформація для користувача для лікарського засобу, що використовується як препарат супутньої терапії, БенеФІКС 250 МО/ 500 МО/ 1000 МО/ 1500 МО/ 2000 МО/ 3000 МО, порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій, переклад українською мовою, Листок-вкладиш: інформація для користувача для лікарського засобу, що використовується як препарат супутньої терапії, РеФакто АФ 250 МО/ 500 МО/ 1000 МО/ 2000 МО, порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій, переклад українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ATLAS-A/B: Дослідження 3-ї фази для оцінки ефективності та безпечності Фітусірану у пацієнтів з гемофілією А або В, без інгібіторних антитіл до фактору зсідання VIII або IX», код дослідження ALN-AT3SC-004, поправка 1 від 16 листопада 2017 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Alnylam Pharmaceuticals, Inc., USA / Алнілам Фармасьютикалс, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 17  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
27.07.2018 № 1399

Ідентифікація суттєвої поправки	Уточнення найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»; Включення додаткового місця проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н., зав. від. Романів О.П. Закарпатський обласний наркологічний диспансер, психіатричне відділення, м. Ужгород
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1205 від 09.11.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	12-тижневе, відкрите розширене дослідження застосування лурасідону (SM-13496) у пацієнтів із шизофренією, код дослідження D1001067, версія 3.00 від 19 квітня 2017 року, інкорпорований поправкою 2.00	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський



Додаток 18  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
27.07.2018 № 1399

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 10.1.0 від 22 травня 2018р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 10.1.0 від 22 травня 2018 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 10.1.0 від 22 травня 2018 р.; 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	№ 549 від 27.08.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«3я фаза, відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки препарату Атезоліумаб (ANTI-PD - L1 антитіло) в порівнянні з оптимальною підтримуючою терапією після ад'ювантної хіміотерапії основаної на Цисплатині у пацієнтів з повністю резектабельним недрібноклітинним раком легень ІВ-ІІІА стадії», код дослідження GO29527, версія 5 від 29 червня 2016 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія»)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 19  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
27.07.2018 № 1399

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та форма згоди, адаптована для України версія 5.0 від 03 квітня 2018 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма згоди, адаптована для України версія 5.0 від 19 квітня 2018 року, українською мовою. Інформація для пацієнта та форма згоди, адаптована для України версія 5.0 від 19 квітня 2018 року, російською мовою; Брошура дослідника, версія 19 від 11 травня 2018 року, англійською мовою; Зміна заявника клінічного дослідження з Представництва «СанаКліс с.р.о.», Україна на Товариство з обмеженою відповідальністю «СанаКліс с.р.о.», Словацька Республіка
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження у паралельних групах II фази для порівняння ефективності та переносимості препарату ВІВФ 1120 та сунітінібу у пацієнтів з нирковоклітинним раком, що раніше не лікувався», код дослідження 1199.26, версія 2.0 із глобальною поправкою №2 від 11 липня 2017 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «СанаКліс с.р.о.», Словацька Республіка
Спонсор, країна	Берінгер Інгельхайм РЦВ ГесмбХ і Ко КГ, Австрія
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  
27.07.2018 № 1399

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника препарату Фазлодекс, видання 22 від 11 травня 2018 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, у паралельних групах, багатоцентрове дослідження III фази, що порівнює ефективність та переносимість препаратів Фульвестрант (ФАЗЛОДЕКС™) 500 мг та Фульвестрант (ФАЗЛОДЕКС™) 250 мг у жінок у постменопаузі з поширеним раком молочної залози з наявними рецепторами до естрогену, який прогресує або рецидивує після попередньої гормональної терапії», код дослідження D6997C00002 (9238IL/0064), інкорпорований поправкою 2 від 03 грудня 2009 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, багато-центрове дослідження III фази, яке проводиться в паралельних групах, з метою порівняння ефективності та переносимості препаратів Фулвестрант (ФАЗЛОДЕКС™) 500мг і Анастрозол (АРИМІДЕКС™) 1мг у якості гормональної терапії при місцево поширеному або метастатичному раку грудної залози з позитивними гормональними рецепторами у жінок у постменопаузі, які попередньо не отримували будь-якої гормональної терапії (ФАЛКОН [FALCON])», код дослідження D699BC00001, видання 4 від 01 грудня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ», Швеція
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  
27.07.2018 № 1399

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження В7981005, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 4, від 06 березня 2018 р., англійською мовою; Інструкція для пацієнтів із взяття вдома зразків калу на фекальний кальпротектин, версія 2.1 від 21 листопада 2017 р., українською та російською мовами; Форма дозволу на використання інформації та контактних даних (Застосування необов'язкових текстових повідомлень), версія від 24 січня 2018 р., українською, російською та англійською мовами; Зразки коротких повідомлень для дослідження Vibrato, версія від 11 вересня 2017р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 792 від 12.07.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах фази 2В з метою підбору оптимальної дози пероральної форми препаратів PF-06651600 і PF-06700841 в якості індукційної і тривалої терапії у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня тяжкості», код дослідження В7981005, фінальна версія протоколу з інкорпорованою поправкою 3, від 05 квітня 2017 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  
27.07.2018 № 1399

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-426, версія з інкорпорованою поправкою 12 від 03 травня 2018 року, англійською мовою; Зразок зовнішнього маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475, версія 2.0 від 30 березня 2018 року, англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1205 від 09.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки пембролізумабу (МК-3475) в комбінації з аксітінібом в порівнянні з монотерапією сунітінібом як лікування першої лінії у пацієнтів з локально прогресуючою або метастазуючою світлоклітинною карциномою нирки (KEYNOTE-426)», код дослідження МК-3475-426, версія з інкорпорованою поправкою 10 від 19 жовтня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 23  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
27.07.2018 № 1399

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, Україна, версія 3.0, 10 травня 2018 р., переклад на українську мову від 24 травня 2018 р.; переклад на російську мову від 24 травня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1386 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження фази I/II Таземетостату (інгібітор гістон метилтрансферази EZH2) як монотерапія у пацієнтів із поширеними солідними пухлинами або В-клітинними лімфомами, а також Таземетостат у комбінації з преднізолоном у пацієнтів із дифузною В-великоклітинною лімфоною», код випробування E7438-G000-101, версія з поправкою 10 від 21 листопада 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Епізім, Інк., США (Epizyme, Inc., USA)
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  
27.07.2018 № 1399

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 01 вересня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 743 від 11.11.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, довгострокове обсерваційне дослідження III фази для спостереження за пацієнтами, що брали участь у попередніх дослідженнях з використанням препарату танезумаб та з повною заміною колінного, кульшового або плечового суглоба», код дослідження A4091064, версія фінальна від 1 квітня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	Пфайзер Інк, США [Pfizer Inc, USA]
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  
27.07.2018 № 1399

Ідентифікація суттєвої поправки	Продовження терміну дослідження до 31 грудня 2018 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу Патіромер (Patiromer), порошок для пероральної суспензії, версія 2.0 від березня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 490 від 05.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо контрольоване дослідження патіромера в паралельних групах з метою запровадження використання спіронолактону для контролю артеріального тиску у пацієнтів з резистентною гіпертензією та хронічною хворобою нирок: оцінювання безпеки та ефективності (AMBER)», код дослідження RLY-5016 - 207, поправка 2 від 04 листопада 2016 р. до версії протоколу від 14 липня 2016р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІС УКР»
Спонсор, країна	Relypsa Inc., USA
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  
27.07.2018 № 1399

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення дослідження:	
	№	П.І.Б. відповідального дослідника
	п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н., зав. від. Романів О.П. Закарпатський обласний наркологічний диспансер, психіатричне відділення, м. Ужгород
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 906 від 30.08.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«6-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності лурасідону (SM-13496) у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», код дослідження D1001066, версія 4.00 від 12 березня 2018 року, інкорпорований поправкою 3.00	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 27  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
27.07.2018 № 1399

Ідентифікація суттєвої поправки	Електронний щоденник – скриншоти українською мовою, версія 1.00, від 29.03.2018 р.; Електронний щоденник eDiary – скриншоти російською мовою, версія 1.00, від 28.03.2018 р.; LogPad App (інструктор) – скриншоти російською мовою, версія 1.00, від 28.03.2018 р.; LogPad App (навчання) – скриншоти українською мовою, версія 1.00, від 29.03.2018 р.; Навчальний модуль LogPad – скриншоти українською мовою, версія 1.00, від 05.04.2018 р.; Навчальний модуль LogPad – скриншоти російською мовою, версія 1.00, від 28.03.2018 р.; ConfirmEstablishID SitePad6x – скриншоти російською мовою, версія 1.00, від 10.04.2018 р.; ConfirmEstablishID SitePad6x – скриншоти українською мовою, версія 1.00, від 05.04.2018 р.; HBQOL SitePad6x – скриншоти російською мовою, версія 1.00, від 05.04.2018 р.; HBQOL SitePad6x – скриншоти українською мовою, версія 1.00, від 29.03.2018 р.; STM SitePad6x – скриншоти російською мовою, версія 1.00, від 10.04.2018 р.; STM SitePad6x – скриншоти українською мовою, версія 1.00, від 05.04.2018 р.; EQ-5D-5L SitePad6x – скриншоти російською мовою, версія 1.00, від 19.04.2018 р.; EQ-5D-5L SitePad6x – скриншоти українською мовою, версія 1.00, від 29.03.2018 р.; MOS-6 Cog-R SitePad6x – скриншоти російською мовою, версія 1.00, від 05.04.2018 р.; MOS-6 Cog-R SitePad6x – скриншоти українською мовою, версія 1.00, від 29.03.2018 р.; SF-36v2 Standard SitePad6x – скриншоти російською мовою, версія 1, від 09.03.2018 р.; SF-36v2 Standard SitePad6x – скриншоти українською мовою, версія 1, від 22.03.2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1207 від 25.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, частково сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2а фази для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики 24 тижневого лікування різними дозами JNJ-56136379 у вигляді монотерапії та у комбінації з аналогом нуклеозиду (нуклеотиду) у пацієнтів з хронічним вірусним гепатитом В», код дослідження 56136379HPV2001, з поправкою Amendment 1 від 18.12.2017р.
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 28  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
27.07.2018 № 1399

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	ПБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	Зінченко М.В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласна клінічна лікарня – центр екстреної медичної допомоги та медицини катастроф», гастроентерологічне відділення, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 2 для вивчення ефективності, безпечності та переносимості шеститижневого лікування препаратом V565 пацієнтів із хворобою Крона в активній стадії», код випробування V56502, версія 1.3 від 02 грудня 2016 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Ви-Ейч-сквеад Лтд.» (VHsquared Ltd.), United Kingdom	
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  
27.07.2018 № 1399

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості проведення клінічного дослідження до 01.04.2019 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 30  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
27.07.2018 № 1399

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 16 до 40 осіб; Картка учасника клінічного дослідження версія 3.0 від 12 січня 2017 року, українською та російською мовами; Щоденник учасника дослідження SP848, остаточна редакція, 19 березня 2009 р. (HZ) (змінено 09 листопада 2009 р.) англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 21.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження з метою визначення безпеки, переносимості та ефективності Лакосаміду (LCM) при тривалому застосуванні перорально в якості додаткової терапії у дітей, хворих на епілепсію», код дослідження SP848, протокол з поправкою 7 від 06 лютого 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 31  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
27.07.2018 № 1399

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування 331-201-00081, версія 2.0 з поправкою 1 від 21 грудня 2017 року англійською мовою; Роз'яснення щодо помилки в примітці до графіку відвідувань (в оновленому протоколі клінічного випробування 331-201-00081, версія 2.0 з поправкою 1 від 21 грудня 2017 року), від 05 березня 2018 р. англійською мовою; Виправлення помилок у Брошурі дослідника досліджуваного лікарського засобу REXULTI® (brexpiprazole), (видання 13 від 10 серпня 2017 року), номер 1 від 21 вересня 2017 року англійською мовою; Досье досліджуваного лікарського засобу Brexpiprazole (OPC-34712) + Placebo, версія від березня 2018 року англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу (Brexiprazole (OPC-34712) + Placebo) з 36 до 48 місяців; Збірник форм що будуть використовуватись для електронного збору даних, версія від 08 березня 2018 року, англійською мовою; 331-201-00081_Україна_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження_Версія 4.1_від 12 лютого 2018 р._англійською мовою; 331-201-00081_Україна_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження_Версія 4.1_від 12 лютого 2018 р._українською мовою; 331-201-00081_Україна_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження_Версія 4.1_від 12 лютого 2018 р._російською мовою; 331-201-00081_Сценарій відео для інформування пацієнта (Video Script), версія 1.2.0 від 22 січня 2018 року українською мовою; 331-201-00081_Сценарій відео для інформування пацієнта (Video Script), версія 1.2.0 від 22 січня 2018 року російською мовою; 331-201-00081_Сценарій взаємодії при інформуванні пацієнта (Storyboard), версія 1.2.0 від 22 січня 2018 року українською мовою; 331-201-00081_Сценарій взаємодії при інформуванні пацієнта (Storyboard), версія 1.2.0 від 22 січня 2018 року російською мовою; 331-201-00081_Зображення екранів електронного пристрою в процесі інформування пацієнта (Screenshots), версія 1.2.0 від 24 березня 2018 року українською мовою; 331-201-00081_Зображення екранів електронного пристрою в процесі інформування пацієнта (Screenshots), версія 1.2.0 від 24 березня 2018 року російською мовою; 331-201-00081_Текст брошури пацієнта, версія - 24Oct2017_V1_331-201-00081_Patient Brochure_Ukrainian_Final, українською мовою; 331-201-00081_Текст брошури пацієнта, версія - 24Oct2017_V1_331-201-00081_Patient Brochure_Ukrainian_Final, російською мовою; 331-201-00081_Текст рекламного банера, версія - 331-201-00080_00081_рекламний банер на сайті_версія 1.0_19 жовтня 2017 року_українська_фінальна версія, українською мовою; 331-201-00081_Текст рекламного банера, версія - 331-201-00080_00081_рекламний банер на сайті_версія 1.0_19 жовтня 2017 року_російський_фінальна версія, російською мовою; Відео-буклет з інформацією для пацієнтів, версія - 331-201-00081_Сценарій відеоролика для пацієнта_українською мовою_фінальна версія 1.0 від 19 жовтня 2017 р.; Відео-буклет з інформацією для пацієнтів, версія - 331-201-00081_Сценарій відеоролика для пацієнта_російською мовою_фінальна версія 1.0 від 19 жовтня 2017р.; Зображення екранів електронного щоденника для пацієнта_Content Document_SureSource Engage_Otsuka 331-201-00081_Appendix G: Ukraine-Ukrainian_by Clinical Ink, версія 1.0 від січня 2018, українською мовою;</p>
---------------------------------	---

	Зображення екранів електронного щоденника для пацієнта_Content Document_SureSource Engage_Otsuka 331-201-00081_Appendix H: Ukraine-Russian_by Clinical Ink, версія 1.0 від лютого 2018, російською мовою; Текст відеоролика для пацієнта, Clinical Trials 101 Script, версія 1.0 від 07 вересня 2017 р., українською мовою; Текст відеоролика для пацієнта, Clinical Trials 101 Script, версія 1.0 від 07 вересня 2017 р., російською мовою; Відео-буклет з інформацією для пацієнта, версія 1.0 від 11 серпня 2018 року, українською мовою; Відео-буклет з інформацією для пацієнта, редакція 1.0 від 11 серпня 2018 року, російською мовою; Інформація для дослідників_Patient Engagement Calendar_SureSource Engage_Otsuka 331-201-00081_Bipolar I Disorder Study_by Clinical Ink, версія 1.0 від 13 вересня 2017 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 112 від 22.01.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження брекспіпразолу в порівнянні з плацебо для невідкладного лікування маніакальних епізодів зі змішаними ознаками або без них, пов'язаних із біполярним розладом I типу», код дослідження 331-201-00081, версія 1.0 від 24 травня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Оцука Фармасьютікал Дівелопмент енд Коммершелайзейшн, Інк.» (Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 32  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
27.07.2018 № 1399

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження TR701-122 (МК-1986-012), інкорпорований поправкою 6 від 26 лютого 2018 року; Зміна кодованого номеру протоколу з TR701-122 на TR701-122 (МК-1986-012); Брошура дослідника, видання 12 від 20 квітня 2018 року; Форма згоди малолітньої дитини, згода дитини віком від 12 до 14 років на участь у науковому дослідженні версія V09UKR(uk)01 від 04 травня 2018 року, переклад українською мовою від 22 травня 2018 року; Форма згоди малолітньої дитини, згода дитини віком від 12 до 14 років на участь у науковому дослідженні версія V09UKR(ru)01 від 04 травня 2018 року, переклад російською мовою від 22 травня 2018 року; Форма згоди неповнолітньої дитини, згода дитини віком від 14 до 18 років на участь у науковому дослідженні версія V09UKR(uk)01 від 04 травня 2018 року, переклад українською мовою від 22 травня 2018 року; Форма згоди неповнолітньої дитини, згода дитини віком від 14 до 18 років на участь у науковому дослідженні, версія V09UKR(ru)01 від 04 травня 2018 року, переклад російською мовою від 22 травня 2018 року; Інформаційний листок і форма згоди для батьків версія V09UKR(uk)01 від 04 травня 2018 року, переклад українською мовою від 22 травня 2018 року; Інформаційний листок і форма згоди для батьків версія V09UKR(ru)01 від 04 травня 2018 року, переклад російською мовою від 22 травня 2018 року; Інформаційний листок пацієнта для досліджень препарату СІВЕКСТРО версія V2.0UKR(uk) від 07 листопада 2017 року, українською мовою; Інформаційний листок пацієнта для досліджень препарату СІВЕКСТРО, версія V2.0UKR(ru) від 07 листопада 2017 року, російською мовою; Щоденник пацієнта дослідження SOLAST™ [V02 UKR(uk)], українською мовою; Щоденник пацієнта дослідження SOLAST™ [V02 UKR(ru)], російською мовою; Розділ 2.1.Р «Лікарський препарат» Досьє досліджуваного лікарського засобу Tedizolid Phosphate від 27 квітня 2018 року; Залучення альтернативних виробничих ділянок, відповідальних за пакування/ тестування/ випуск препарату Тедізоліду Фосфат, таблетки 200 мг: MERCK SHARP &amp; DOHME LIMITED, United Kingdom; Merck Sharp &amp; Dohme Corp., USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; Подовження терміну придатності Тедізоліду Фосфат, таблетки 200 мг до 48 місяців; уточнення найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»</p>
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№ 70 від 31.01.2017</p>
<p>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</p>	<p>«Дослідження фази III 6-денного курсу лікування тедізоліду фосфатом внутрішньовенно з переходом на пероральний прийом порівняно з 10-денним курсом лікування препаратом порівняння у пацієнтів віком від 12 до &lt;18 років з ускладненими інфекціями шкіри і м'яких тканин (УШМТ)», код дослідження TR701-122, інкорпорований поправкою 5 від 25 травня 2017 року</p>



Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Кубіст Фармасьютікалс, ЛЛС», Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування 331-201-00083, версія 2.0 з поправкою 1 від 20 жовтня 2017 року англійською мовою; Роз'яснення щодо типографічної помилки в даті (оновленого протоколу клінічного випробування 331-201-00083, версія 2.0 з поправкою 1 від 20 жовтня 2017 року), від 08 грудня 2017 р. англійською мовою; Виправлення помилок у Брошурі дослідника досліджуваного лікарського засобу REXULTI® (brexpiprazole), (видання 13 від 10 серпня 2017 року), номер 1 від 21 вересня 2017 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Brexpiprazole (ОРС-34712), версія від березня 2018 року англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу (Brexpiprazole (ОРС-34712)) з 36 до 48 місяців; Збірник форм що будуть використовуватись для електронного збору даних, версія від 09 березня 2018 року, англійською мовою; 331-201-00083_Україна_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження_Версія 6.1_від 12 лютого 2018 р._англійською мовою; 331-201-00083_Україна_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження_Версія 6.1_від 12 лютого 2018 р._українською мовою; 331-201-00083_Україна_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження_Версія 6.1_від 12 лютого 2018 р._російською мовою; 331-201-00083_Україна_Інформаційний лист учасника_Версія 2.1_від 12 лютого 2018 р._англійською мовою; 331-201-00083_Україна_Інформаційний лист учасника_Версія 2.1_від 12 лютого 2018р._українською мовою; 331-201-00083_Україна_Інформаційний лист учасника_Версія 2.1_від 12 лютого 2018 р._російською мовою; 331-201-00083_Сценарій відео для інформування пацієнта (Video Script), версія 2.2.0 від 22 січня 2018 року українською мовою; 331-201-00083_Сценарій відео для інформування пацієнта (Video Script), версія 2.2.0 від 22 січня 2018 року російською мовою; 331-201-00083_Сценарій взаємодії при інформуванні пацієнта (Storyboard), версія 2.2.0 від 22 січня 2018 року українською мовою; 331-201-00083_Сценарій взаємодії при інформуванні пацієнта (Storyboard), версія 2.2.0 від 22 січня 2018 року російською мовою; 331-201-00083_Зображення екранів електронного пристрою в процесі інформування пацієнта (Screenshots), версія 2.2.0 від 23 березня 2018 року українською мовою; 331-201-00083_Зображення екранів електронного пристрою в процесі інформування пацієнта (Screenshots), версія 2.2.0 від 23 березня 2018 року російською мовою; Зображення картки подяки пацієнтові_331-201-00083_Thank You Card_V1.0_16Mar2018_English, англійською мовою; Текст Картки подяки пацієнтові_331-201-00083 Thank you Card_Final_English, англійською мовою; Переклад тексту українською мовою - Картки подяки пацієнтові_331-201-00083 Thank you Card_Final_Ukrainian; Переклад тексту російською мовою - Картки подяки пацієнтові_331-201-00083 Thank you Card_Final_Russian; Otsuka 331-201-00083_Інструкції до щоденника сну – основна версія_Версія 1.0, 30 жовтня 2017 р., українською мовою; Otsuka 331-201-00083_Інструкції до щоденника сну – основна версія_Редакція 1.0, 30 жовтня 2017 р., російською мовою; Інструкції до щоденника сну – основна версія_OT162197_331-201-00083_Consensus_Sleep_Diary_US_English_US_v1_2017_Oct_17, англійською мовою; Інструкції до щоденника сну – основна версія_OT162197_331-201-00083_</p>
---------------------------------	--

	Consensus_Sleep_Diary_Ukrainian_Ukraine_v1_2017_Oct_17, українською мовою; Інструкції до щоденника сну – основна версія_ OTS162197_331-201-00083_Consensus_Sleep_Diary_Russian_Ukraine_v1_2017_Oct_17, російською мовою; Зображення екранів електронного щоденника для пацієнта_Application Content Document_SureSource Engage_Otsuka 331-201-00083_Bipolar I Disorder Rollover Study_Appendix G: Ukraine-Ukrainian_by Clinical Ink, версія 1.0 від лютого 2018, українською мовою; Зображення екранів електронного щоденника для пацієнта_Application Content Document_SureSource Engage_Otsuka 331-201-00083_Bipolar I Disorder Rollover Study_Appendix H: Ukraine-Russian_by Clinical Ink, версія 1.0 від лютого 2018, російською мовою; Відео-буклет з інформацією для пацієнта, версія 1.0 від 27 жовтня 2017 р., українською мовою; Відео-буклет з інформацією для пацієнта, редакція 1.0 від 27 жовтня 2017 р., російською мовою; Пам'ятка для пацієнта – Заборонені лікарські засоби, версія 1.0, 05 грудня 2017 р., українською мовою; Пам'ятка для пацієнта – Заборонені лікарські засоби, редакція 1.0, 05 грудня 2017 р., російською мовою; Інформація для дослідників_Patient Engagement Calendar_SureSource Engage_Otsuka 331-201-00083_Bipolar I Disorder Rollover Study_by Clinical Ink, версія 1.0 від 08 грудня 2017 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 112 від 22.01.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите дослідження для оцінювання безпечності й переносимості брекспіпразолу в лікуванні пацієнтів із біполярним розладом I типу», код дослідження 331-201-00083, версія 1.0 від 30 травня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн, Інк.», США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 34  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
27.07.2018 № 1399

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	Михальська Л.В. Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, центр гематології та хіміотерапії гемобластозів, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 211 від 07.02.2018	
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 випробування 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	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 35  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
27.07.2018 № 1399

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження, що проводиться з метою оцінки безпечності, переносимості й ефективності афабіцину для внутрішньовенного / перорального застосування при лікуванні пацієнтів зі стафілококовими інфекціями кісток або суглобів», код дослідження Debio 1450-VJI-205, остаточна редакція 1.0 від 07 грудня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Дебіофарм Інтернешнл СА» (Debiopharm International SA), Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Афабіцин (Дебіо 1450) (Debio 1450; Afabicin; біс етаноламінова сіль (bis-ethanolamine salt)); порошок для розчину для інфузій; 160 мг; «LSNE (Lyophilization Services of New England)», США; «Fisher Clinical Services GmbH», Швейцарія; «Fisher Clinical Services GmbH», Німеччина; Афабіцин (Дебіо 1450) (Debio 1450; Afabicin ; біс етаноламінова сіль (bis-ethanolamine salt)); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 240 мг; «Synerlab Developpement», Франція; «Fisher Clinical Services GmbH», Швейцарія; «Fisher Clinical Services GmbH», Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від. Шевченко В.В. Комунальний заклад «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», ортопедо-травматологічне відділення, м. Черкаси 2) к.м.н., гол. лікар Даценко О.Б. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №2» імені проф. О.О. Шалімова, хірургічне відділення №2, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	-
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  
27.07.2018 № 1399

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності препарату пімодівір у поєднанні зі стандартною терапією в пацієнтів підліткового, дорослого та похилого віку, з інфекцією грипу А, яких було госпіталізовано», код дослідження 63623872FLZ3001, від 11 вересня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Янссен Фармасьютіка Ен.Ві.», Бельгія (Janssen Pharmaceutica NV, Belgium)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Пімодівір (JNJ-63623872; JNJ-63623872-ZCD; G027; Пімодівір); таблетка, вкрита оболонкою; 300 мг; Janssen Research & Development A Division of Janssen Pharmaceutica NV, Belgium; Anabiotec NV, Belgium; Phast Development GmbH & Co. KG, Germany; Fisher Clinical Services Inc, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher BioPharma Services (India) Private Limited, India; Catalent Pharma Solutions, USA; Плацебо до Пімодівіру, таблетка, вкрита оболонкою; Janssen Research & Development A Division of Janssen Pharmaceutica NV, Belgium; Anabiotec NV, Belgium; Phast Development GmbH & Co. KG, Germany; Fisher Clinical Services Inc, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher BioPharma Services (India) Private Limited, India; Catalent Pharma Solutions, USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Дубинська Г.М. Полтавська обласна клінічна інфекційна лікарня, діагностичне відділення, ВДНЗУ «Українська медична стоматологічна академія», кафедра інфекційних хвороб з епідеміологією, м. Полтава 2) д.м.н., проф. Недельська С.М. Комунальна установа «Запорізька міська багатопрофільна дитяча лікарня №5», інфекційно боксоване педіатричне відділення для дітей старшого віку, м. Запоріжжя 3) д.м.н., проф. Мороз Л.В. Міська клінічна лікарня №1, інфекційне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра інфекційних хвороб з курсом епідеміології, м. Вінниця 4) д.м.н., проф. Чемич М.Д. Обласний комунальний заклад «Сумська обласна інфекційна клінічна лікарня імені З.Й. Красовицького», інфекційне відділення №1, Сумський державний університет, кафедра інфекційних хвороб з епідеміологією, м. Суми 5) к.м.н. Мінова Л.В. Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, інфекційне боксоване відділення №2, м. Київ

	б) к.м.н. Олійник О.І. КУ «6-а міська клінічна лікарня», алерго-пульмонологічне відділення, м. Запоріжжя
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	«Відкрите, із засліпленою оцінкою, рандомізоване контрольоване дослідження ефективності і безпеки застосування препарату Реосорбілакт®, розчин для інфузій (ТОВ «Юрія-Фарм», Україна), в порівнянні з препаратом Рінгер лактат, розчин для інфузій, в складі комплексної терапії гострих бактеріальних ентеритів і ентероколітів, що супроводжуються інтоксикацією», код дослідження RheoSTAT-CP0687, версія 3.0 від 03 квітня 2018
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»
Спонсор, країна	ТОВ «Юрія-Фарм», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Реосорбілакт® (Сорбітол/натрію лактат /натрію хлориду/кальцію хлориду дигідрату/калію хлориду/магнію хлориду гексагідрату); розчин для інфузій по 200 мл або 400 мл у пляшках; 60,0 мг/мл/19,0 мг/мл/6,0 мг/мл/0,1 мг/мл/0,3 мг/мл/0,2 мг/мл; ТОВ «Юрія-Фарм», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Андрейчин М.А. Тернопільська міська комунальна лікарня швидкої допомоги, інфекційне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України», кафедра інфекційних хвороб з епідеміологією, шкірними і венеричними хворобами, м. Тернопіль 2) д.м.н., проф. Дубинська Г.М. Полтавська обласна клінічна інфекційна лікарня, шлунково-кишкове відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра інфекційних хвороб з епідеміологією, м. Полтава 3) д.м.н., проф. Москалюк В.Д. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», інфекційне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини та інфекційних хвороб, м. Чернівці 4) Ралець Н.В. Київська міська клінічна лікарня №4, інфекційне відділення, м. Київ 5) д.м.н., проф. Пришляк О. Я. Івано-Франківська обласна клінічна інфекційна лікарня, відділення №1, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра інфекційних хвороб та епідеміології, м. Івано-Франківськ
Препарати порівняння,	Рінгера Лактат Розчин (натрію хлорид, калію хлорид, натрію лактат, кальцію хлориду дигідрат); Розчин для



виробник та країна	інфузій по 200 мл або 400 мл у пляшках; 6,02 мг/мл; 0,373 мг/мл; 3,138 мг/мл; 0,294 мг/мл; Приватне акціонерне товариство «Інфузія», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський