

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1803

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника MIN-117, версія 1.4 від 03 липня 2018 р.; Досьє на досліджуваний лікарський засіб MIN-117, версія 3.2 від 28 травня 2018
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1399 від 27.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, паралельне дослідження з метою оцінки ефективності, безпеки 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
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
04.10.2018 № 1803

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н., доц. Венгер О. П. Тернопільська обласна комунальна клінічна психоневрологічна лікарня, психіатричне відділення №8 (дитяче), ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1132 від 15.06.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Інтервенційне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з активним препаратом порівняння (флуоксетин) та фіксованою дозою вортиоксетину у педіатричних пацієнтів віком від 12 до 17 років, хворих на великий депресивний розлад (ВДР)», код дослідження 12710А, версія 3.0 з інкорпорованою поправкою 02 від 18 січня 2016 р.,	
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна	
Спонсор, країна	Х. Лундбек А/С, Данія	
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
04.10.2018 № 1803

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного дослідження в Україні:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1	гол. лікар Михайлюкович О.К. Комунальна установа «Одеська обласна психіатрична лікарня № 2», відділення №14 (жіноче), відділення №16 (чоловіче), с. Олександрівка, Лиманський р-н, Одеська область
2	к.м.н. Серебреннікова О.А. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І.Ющенка», чоловіче відділення №14, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1399 від 27.07.2018	
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	
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
04.10.2018 № 1803

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування з поправкою 1 від 12 березня 2018 року; Брошура дослідника Релуголікс (ТАК-385, RVT-601), версія 10.0 від 29 січня 2018 року; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, версія 2.0 від 04 червня 2018 року українською та російською мовами; Інструкція зі знеболюючої екстреної терапії для учасників досліджень SPIRIT 1 (MVT-601-3101) та SPIRIT 2 (MVT-601-3102), версія 2.0 від 10 травня 2018 року українською та російською мовами; Загальна оцінка пацієнткою (неменструальний біль у нижній частині живота протягом останніх 4 тижнів) (PGA_TS8.0), версія 1 від 13 лютого 2018 року (переклад українською та російською мовами від 25 травня 2018 року) українською та російською мовами; Загальна оцінка пацієнткою (для дисменореї протягом останніх 4 тижнів) (PGA_TS9.0), версія 1 від 13 лютого 2018 року (переклад українською мовою від 12 липня 2018 року та російською мовою від 25 травня 2018 року) українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«SPIRIT 1: Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпеки застосування релуголіксу разом із низькими дозами естрадіолу та норетиндрону ацетату та без них у жінок із болем, пов'язаним з ендометріозом», код дослідження MVT-601-3101, протокол від 12 червня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	Myovant Sciences GmbH, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1803

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 16 від 29 червня 2018 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України українською мовою, версія 7.0 від 23 липня 2018 року; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України російською мовою, версія 7.0 від 23 липня 2018 року
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 12 від 03 травня 2018 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 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1803

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника для препарату Будесонід, версія 9.0F від 12 липня 2018 року англійською мовою; Оновлений інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, фінальна версія для України 5.0 від 15 травня 2018 року на основі мастер-версії 5.0 від 04 травня 2018 року англійською мовою, переклад російською та українською мовами від 04 червня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 951 від 19.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне, сліпе, багатоцентрове дослідження з використанням двох плацебо, що проводиться з метою порівняння ефективності та безпечності будесоніду у формі нових супозиторіїв при застосуванні один раз на добу в дозі 4 мг та будесоніду у формі піни при застосуванні один раз на добу в дозі 2 мг у пацієнтів із гострим виразковим проктитом», код дослідження BUS-4/USA, фінальна версія 6.0 з інкорпорованою поправкою №3 від 23 січня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ОСТ Україна»
Спонсор, країна	Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (Dr. Falk Pharma GmbH, Germany)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою 04 від 09 березня 2017 р.; Зміна спонсора клінічного випробування на «Аллерган Лімітед», Великобританія; Нові виробники препаратів порівняння: Amneal Pharmaceuticals (Амнеал Фармасьютикалз), США; Aurobindo Pharma Ltd (Ауробіндо Фарма Лімітед), Індія; Lupin Limited (Lupin Laboratories Limited), Індія; Bristol Myers Squibb S.R.L., Італія; Оновлене маркування далбаванцину і препаратів порівняння: Маркування флаконів далбаванцину, версія FOR3020.2 від 20 грудня 2017 р. українською мовою; Маркування комплектів далбаванцину, версія FOR3021.4 від 3 січня 2018 р. українською мовою; Маркування флаконів оксациліну, версія FOR3026.2 від 20 грудня 2017 р. українською мовою; Маркування комплектів оксациліну, версія FOR3027.2 від 20 грудня 2017 р. українською мовою; Маркування флаконів ванкоміцину, версія FOR3030.3 від 2 січня 2018 р. українською мовою; Маркування комплектів ванкоміцину, версія FOR3031.3 від 20 грудня 2017 р. українською мовою; Маркування флаконів кліндаміцину (300 мг), версія FOR3038.2 від 2 січня 2018 р. українською мовою; Маркування флаконів кліндаміцину (150 мг), версія FOR3036.3 від 2 січня 2018 р. українською мовою; Маркування флаконів кліндаміцину (суспензія), версія FOR3034.3 від 20 грудня 2017 р. українською мовою; Маркування флаконів цефадроксилу (суспензія), версія FOR3053 від 15 січня 2018 р. українською мовою; Маркування флаконів цефадроксилу (суспензія), версія FOR3024.2 від 20 грудня 2017 р. українською мовою; Маркування флаконів цефадроксилу (капсули), версія FOR3044.2 від 3 січня 2018 р. українською мовою; Маркування флаконів азтреонаму, версія FOR3040.2 від 2 січня 2018 р. українською мовою; Маркування комплектів азтреонаму, версія FOR3041.3 від 20 грудня 2017 р. українською мовою; Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, що згадуються на маркуванні ДЛЗ/препаратів порівняння для пацієнтів: Інструкція для медичного застосування лікарського засобу кліндаміцину гідрохлорид у формі капсул, версія від липня 2014 р. українською мовою; Інструкція для медичного застосування лікарського засобу кліндаміцину гідрохлорид у формі капсул, версія від липня 2014 р. російською мовою; Інструкція для медичного застосування лікарського засобу кліндаміцину гідрохлорид у формі капсул, версія від травня 2016 р. українською мовою; Інструкція для медичного застосування лікарського засобу кліндаміцину гідрохлорид у формі капсул, версія від травня 2016 р. російською мовою; Інструкція для медичного застосування лікарського засобу кліндаміцину пальмітату гідрохлорид для приготування розчину для перорального застосування, версія від травня 2016 р. українською мовою; Інструкція для медичного застосування лікарського засобу кліндаміцину пальмітату гідрохлорид для приготування розчину для перорального застосування, версія від травня 2016 р. російською мовою; Інструкція для медичного застосування лікарського засобу цефадроксил для приготування суспензії для перорального застосування, версія від травня 2014 р. українською мовою; Інструкція для медичного застосування лікарського засобу цефадроксил для приготування суспензії для перорального застосування, версія від травня 2014 р. російською
---------------------------------	--

	<p>мовою; Інструкція для медичного застосування лікарського засобу цефадроксил у формі капсул 500 мг, версія від січня 2015 р. українською мовою; Інструкція для медичного застосування лікарського засобу цефадроксил у формі капсул 500 мг, версія від січня 2015 р. російською мовою; Спрощена версія ДДЛЗ для досліджуваного лікарського засобу далбаванцин, контрольована за датою 31 жовтня 2017 р.; Оновлена брошура дослідника для досліджуваного засобу далбаванцин, версія 5, дата редакції 25 січня 2017 р.; Оновлені форми інформованої згоди: Форма згоди дитини (2–5 років), версія DUR001-306_Ukraine Assent 2-5 years_v3.1_10-Jul-2017_UKR, українською мовою; Форма згоди дитини (2–5 років), версія DUR001-306_Ukraine Assent 2-5 years_v3.1_10-Jul-2017_RUS, російською мовою; ФОРМА ЗГОДИ ДИТИНИ (від 6 до 11 років включно), версія DUR001-306_Ukraine Assent 6-11 years_v3.1_29-Sep-2017_UKR, українською мовою; ФОРМА ЗГОДИ ДИТИНИ (від 6 до 11 років включно), версія DUR001-306_Ukraine Assent 6-11 years_v3.1_29-Sep-2017_RUS, російською мовою; ФОРМА ЗГОДИ ДИТИНИ (12–17 років включно), версія DUR001-306_Ukraine Assent 12-17 years_v3.1_29Sep2017_UKR, українською мовою; ФОРМА ЗГОДИ ДИТИНИ (12–17 років включно), версія DUR001-306_Ukraine Assent 12-17 years_v3.1_29Sep2017_RUS, російською мовою; ІНФОРМАЦІЯ І ФОРМА ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ для батьків, версія DUR001-306_Ukraine SIS-ICF (Parent_v5.1_29Sep2017_UKR, українською мовою; ІНФОРМАЦІЯ І ФОРМА ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ для батьків, версія DUR001-306_Ukraine SIS-ICF (Parent)_v5.1_29Sep2017_RUS, російською мовою; Включення місця проведення клінічного випробування:</p>				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="539 762 616 842">№ п/п</th> <th data-bbox="616 762 2085 842">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="539 842 616 954">1</td> <td data-bbox="616 842 2085 954">д.м.н, проф. Переяслов А.А. Комунальна міська дитяча клінічна лікарня, І хірургічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра дитячої хірургії, м. Львів</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення випробування	1	д.м.н, проф. Переяслов А.А. Комунальна міська дитяча клінічна лікарня, І хірургічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра дитячої хірургії, м. Львів
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення випробування				
1	д.м.н, проф. Переяслов А.А. Комунальна міська дитяча клінічна лікарня, І хірургічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра дитячої хірургії, м. Львів				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 544 від 19.05.2017				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите рандомізоване, контрольоване препаратом порівняння, дослідження фази 3, що проводиться з метою вивчення безпечності та ефективності далбаванцину порівняно з активним препаратом порівняння у пацієнтів дитячого віку з гострими бактеріальними інфекціями шкіри та структур шкіри», код випробування DUR001-306, версія 13 червня 2016 р.				
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»				
Спонсор, країна	«Дурата Терапьютікс Інтернешнл Б.В.» (Durata Therapeutics International B.V.), Нідерланди				
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-				

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1803

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 16 від 29 червня 2018 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України українською мовою, версія 7.0 від 26 липня 2018 року; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України російською мовою, версія 7.0 від 26 липня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатонаціональне, багатоцентрове, рандомізоване відкрите дослідження III фази, пембролізумабу в порівнянні з доцетакселом у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень, що раніше лікувалися», код дослідження МК-3475-033, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 19 грудня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1803

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження EMR 100070-005, версія 5.0 від 21 лютого 2018 року; Брошура дослідника Авелумаб (MSB0010718C), версія 8 від 16 травня 2018 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V11UKR(uk)01 від 06 червня 2018 року, переклад українською мовою від 25 червня 2018 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V11UKR(ru)01 від 06 червня 2018 року, переклад російською мовою від 25 червня 2018 року; Вагітна партнерка: Форма інформованої згоди на проведення тесту на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V3.0UKR(uk)01 від 06 червня 2018 року, переклад українською мовою від 26 червня 2018 року; Вагітна партнерка: Форма інформованої згоди на проведення тесту на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V3.0UKR(ru)01 від 06 червня 2018 року, переклад російською мовою від 26 червня 2018 року; Форма відкликання інформованої згоди пацієнта, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 10 липня 2018 року, переклад українською мовою від 16 липня 2018 року; Форма відкликання інформованої згоди пацієнта, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 10 липня 2018 року, переклад російською мовою від 16 липня 2018 року; Форма згоди пацієнта та його контактної особи, версія V1.0UKR(uk)01 від 18 липня 2018 року, переклад українською мовою від 24 липня 2018 року; Форма згоди пацієнта та його контактної особи, версія V1.0UKR(ru)01 від 18 липня 2018 року, переклад російською мовою від 24 липня 2018 року; Міжнародне Досьє досліджуваного лікарського засобу Авелумаб (Anti-PD-L1; MSB0010718C), версія 5.0 від червня 2018 року; Залучення альтернативних виробничих ділянок, відповідальних за пакування/ маркування досліджуваного лікарського засобу: «Catalent Germany Schorndorf GmbH», Німеччина; «Fisher Clinical Services Japan K.K.», Японія; «Fisher Clinical Services Inc.», США; «Fisher Clinical Services (Beijing) Co., Ltd.», Китай; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Авелумаб (Anti-PD-L1; MSB0010718C) до 48 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1277 від 20.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження III фази застосування препарату авелумаб (MSB0010718C) у порівнянні із застосуванням двохкомпонентної комбінації на основі препаратів платини як терапії першої лінії при PD-L1-позитивному, рецидивуючому недрібноклітинному раку легені або недрібноклітинному раку легені IV стадії», код дослідження EMR 100070-005, версія 4.0 від 21 листопада 2016 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Merck KGaA, Німеччина

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

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1803

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол 16-OBE2109-009 версія 4.0, від 28 травня 2018 року англійською мовою; Брошура дослідника OBE2109, версія 5.0 від березня 2018 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, фінальна версія 4 для України від 18 червня 2018 року, на основі фінальної англійської майстер версії 4 від 13 червня 2018 року, англійською, українською та російською мовами; Посібник із користування електронним щоденником у рамках дослідження від 04 липня 2018 року для України (версія 2) українською та російською мовами; Лист до сімейного лікаря, версія 3, фінальна від 14 червня 2018 року українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1050 від 04.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності щоденного перорального прийому препарату OBE2109 в якості монотерапії і в комбінації з терапією прикриття у веденні жінок в перименопаузі з важкою менструальною кровотечею, що пов'язана з міомою матки», код дослідження 16-OBE2109-009, версія 3.0, від 18 грудня 2017
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	ObsEva S.A., Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1803

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника MYL-1402O (Bmab-100), версія 5.0 від 17 липня 2018 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу MYL-1402O, версія 3.0 від липня 2018 року, англійською мовою
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 безпеки 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 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1803

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження 1002-043 з інкорпорованою поправкою 3 від 17 липня 2018 року; Лист лікаря до пацієнта [V02 UKR(uk)], українською мовою; Лист лікаря до пацієнта [V02 UKR(ru)], російською мовою; Посібник з отримання інформованої згоди [V02 UKR(uk)], українською мовою; Керівництво з інформованої згоди [V02 UKR(ru)], російською мовою; Брошура для пацієнтів [V03 UKR(uk)], українською мовою; Брошура пацієнта [V03 UKR(ru)], російською мовою; Листівка для пацієнтів [V03 UKR(uk)], українською мовою; Листівка для пацієнта [V03 UKR(ru)], російською мовою; Слайди для пацієнтів з інформацією про дослідження [V02 UKR(uk)], українською мовою; Слайди для пацієнта з інформацією про дослідження [V02 UKR(ru)], російською мовою; Лист лікаря координаційного центру «C5Research» для заохочення пацієнтів залишатися в дослідженні, версія V1.0 від 08 травня 2018 р., українською мовою; Лист лікаря координаційного центру «C5Research» для заохочення пацієнтів залишатися в дослідженні, версія V1.0 від 08 травня 2018 р., російською мовою; Лист-нагадування лікарю про направлення пацієнтів, від 18 квітня 2018 р., українською мовою; Лист-нагадування лікарю про направлення пацієнтів, від 18 квітня 2018 р., російською мовою; Інформаційний бюлетень для пацієнтів, видання 5 [V01 UKR01], українською мовою; Інформаційний бюлетень для пацієнтів, видання 5 [V01 UKR01], російською мовою; Інформаційний бюлетень для пацієнтів, видання 6 [V01 UKR01], українською мовою; Інформаційний бюлетень для пацієнтів, видання 6 [V01 UKR01], російською мовою; Інформаційний бюлетень для пацієнтів, видання 7 [V01 UKR01], українською мовою; Інформаційний бюлетень для пацієнтів, видання 7 [V01 UKR01], російською мовою; Інформаційний бюлетень для пацієнтів, видання 8 [V01 UKR01], українською мовою; Інформаційний бюлетень для пацієнтів, видання 8 [V01 UKR01], російською мовою; Лист до пацієнта стосовно пропущених візитів, від 04 квітня 2018 року, переклад українською мовою від 27 квітня 2018 року; Лист до пацієнта стосовно пропущених візитів, від 04 квітня 2018 року, переклад російською мовою від 27 квітня 2018 року; Форма підтвердження непереносимості статинів, версія 02 від 20 липня 2018 р., переклад українською мовою від 07 серпня 2018 р.; Форма підтвердження непереносимості статинів, версія 02 від 20 липня 2018 р., переклад російською мовою від 07 серпня 2018 р.; Керівництво для дослідника щодо пацієнтів, які знаходяться в зоні ризику бути недосяжними для подальшого спостереження, версія 1 від 02 листопада 2017 року, англійською мовою; Розділ 2.1.P.8 «Дані про стабільність» Дос'є досліджуваного лікарського засобу: таблетки бемпедоїдної кислоти ETC-1002 180 мг активна субстанція: бемпедоїдна кислота (ETC-1002), дані з якості, версія 5.1 від 23 липня 2018 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу бемпедоїдна кислота (ETC-1002) та відповідного плацебо до 48 місяців; Зміна найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»</p>
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження	№ 545 від 19.05.2017

клінічного випробування	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки дії бемпедоїдної кислоти (ЕТС-1002) на появу тяжких серцево-судинних явищ у пацієнтів із серцево-судинною хворобою або з високим ризиком її виникнення, які не переносять лікування статинами», код дослідження 1002-043 з інкорпорованими поправками: 1 від 08 лютого 2017 року, 2 від 15 листопада 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Есперіон Терап'ютікс, Інк.» (Esperion Therapeutics, Inc.), США
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
04.10.2018 № 1803

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Решотько Д.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», м. Київ
	2	к.м.н. Сорокіна І.О. Медичний центр приватного вищого навчального закладу «Інститут загальної практики – сімейної медицини», м. Київ
	3	к.м.н., зав. від. Ковальов О.С. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини НАМН України», відділення радіаційної кардіології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки дії бемпедоїдної кислоти (ЕТС-1002) на появу тяжких серцево-судинних явищ у пацієнтів із серцево-судинною хворобою або з високим ризиком її виникнення, які не переносять лікування статинами», код дослідження 1002-043 з інкорпорованими поправками: 1 від 08 лютого 2017 року, 2 від 15 листопада 2017 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Есперіон Терап'ютікс, Інк.» (Esperion Therapeutics, Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1803

Ідентифікація суттєвої поправки	Загальна інструкція щодо самостійного заповнення опитувальника (ASEX) [©] , українською мовою; Загальні інструкції по самостійному заповненню - (ASEX) [©] , російською мовою; Аризонський опитувальник для оцінки сексуального досвіду (ASEX) [©] у чоловіків, українською мовою; Аризонський опитувальник для оцінки сексуального досвіду (ASEX) [©] у жінок, українською мовою; Аризонська шкала сексуального досвіду (ASEX) [©] - для чоловіків, російською мовою; Аризонська шкала сексуального досвіду (ASEX) [©] - для жінок, російською мовою; Опитувальник депресивної симптоматики (самооцінка) (IDS-SR), українською мовою; Опитувальник депресивної симптоматики (заповнюється пацієнтом) (IDS-SR), російською мовою; Опитувальник для оцінки задоволення Снейта-Гамільтона, українською мовою; Шкала задоволення Снейта-Гамільтона, російською мовою; Шкала PSS, версія 06/21/2018, українською мовою; Опитувальник PSS, версія 06/21/2018, російською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, версія 1.2 від 14 серпня 2018 р. для України українською мовою на основі Мастер версії 1.0 від 23 січня 2018 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, версія 1.2 від 14 серпня 2018 р. для України російською мовою на основі Мастер версії 1.0 від 23 січня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1399 від 27.07.2018
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
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1803

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Масітініб, видання 2018-1 (ROW) від 17 травня 2018
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«96-тижневе, проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази, що проводиться у 2-х паралельних групах для порівняння ефективності та безпечності Масітінібу (Masitinib) у дозі 4,5 мг/кг/день по відношенню до плацебо при лікуванні пацієнтів із первинно-прогресуючим розсіяним склерозом або вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом без загострень», код дослідження АВ07002, версія 9.0 ROW від 13.09.2016
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Групп Україна»
Спонсор, країна	АВ Science (Франція)
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
04.10.2018 № 1803

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Оновлена версія протоколу клінічного випробування 54767414ММУ3007 з інкорпорованою поправкою 5 від 14 лютого 2018 року; Брошура дослідника препарату JNJ-54767414 (даратумумаб), видання 14 від 05 жовтня 2017 року; Додаток 1 від 30 листопада 2017 року до Брошури дослідника препарату JNJ-54767414 (даратумумаб), видання 14 від 05 жовтня 2017 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, модель для України, версія 4.0 від 12 липня 2018 року (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, створена для певних місць проведення випробування, а саме: Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, модельна версія для Дослідницького центру №380001: Комунальний заклад «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси, адреса: вул. Менделєєва, 7, м. Черкаси, 18009, Україна, – версія 4.0 від 12 липня 2018 року (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, модельна версія для Дослідницького центру №380002: Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, гематологічне відділення, м. Запоріжжя, адреса: Оріхівське Шосе, 10, м. Запоріжжя, 69600, Україна – версія 4.0 від 12 липня 2018 року (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, модельна версія для Дослідницького центру №380003: Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», гематологічне відділення, м. Харків, адреса: вул. Лісопарківська, 4, м. Харків, 61070, Україна – версія 4.0 від 12 липня 2018 року (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, модельна версія для Дослідницького центру №380004: «Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології, м. Львів, адреса: вул. Генерала Чупринки, 45, 79044, м. Львів, Україна – версія 4.0 від 12 липня 2018 року (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, модельна версія для Дослідницького центру №380005: Обласна клінічна лікарня, гематологічне відділення, м. Івано-Франківськ, адреса: вул. Федьковича, 91, м. Івано-Франківськ, 76018, Україна – версія 4.0 від 12 липня 2018 року (українською та російською мовами)</p>
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>-</p>
<p>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</p>	<p>«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</p>

Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл Н.В.», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1803

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Ензалутамід (MDV3100; Xtandi), видання 10 від 18 червня 2018 року; Форма інформованої згоди, версія V7.0UKR(uk)1.0 від 02 липня 2018 року, переклад українською мовою від 02 серпня 2018 року; Форма інформованої згоди, версія V7.0UKR(ru)1.0 від 02 липня 2018 року, переклад російською мовою від 02 серпня 2018 року; Зміна найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС 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 «АЙК'ЮВІА РДС 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 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1803

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження ІЗУ-МС-JPCF з інкорпорованою поправкою (b) від 29 червня 2018 року; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Абемацкліб (LY2835219), версія від 05 липня 2018 року англійською мовою; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для використання в Україні, версія № 6.0 українською мовою від 24 липня 2018 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для використання в Україні, версія № 6.0 російською мовою від 24 липня 2018 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Абемацкліб (LY2835219) у капсулах по 50 мг з 48 до 60 місяців; Довідкова картка пацієнта, версія 1 від 25 червня 2018 року українською мовою; Довідкова картка пацієнта, версія 1 від 25 червня 2018 року російською мовою; Інформаційний бюлетень 1, версія 1 від 25 червня 2018 року українською мовою; Інформаційний бюлетень 1, версія 1 від 25 червня 2018 року російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1386 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«MonarchE: Рандомізоване, відкрите дослідження III фази терапії абемацклібом в комбінації зі стандартною ад'ювантною гормонотерапією в порівнянні зі стандартною ад'ювантною гормональною монотерапією у пацієнтів із початковою стадією гормон-рецептор-позитивного, з негативним рецепторним статусом людського епідермального фактора росту 2-го типу, пахвових лімфатичних вузлів позитивного раку молочної залози високого ризику», код дослідження ІЗУ-МС-JPCF з інкорпорованою поправкою (a) від 11 жовтня 2017 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, 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
04.10.2018 № 1803

Ідентифікація суттєвої поправки	M16-298 Форма згоди на взяття та аналіз зразка тканини, версія для України, версія 2.0 від 4 липня 2018р., українською та російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 Ровалпітузумаб Тесирину в якості підтримуючої терапії після хіміотерапії препаратами платини першої лінії у пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів (MERU)», код випробування M16-298, з інкорпорованими поправками 1, 2 і 3 від 9 травня 2017 р.
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1803

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження MYL-1402O-3001, версія 2.0 від 04 квітня 2018 року., англійською мовою; Брошура дослідника Версія 4.0 від квітня 2018 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу MYL-1402O, версія 2.0 від квітня 2018 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 3.1.0 від 04 липня 2018 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України українською мовою, версія 3.1.0 від 04 липня 2018 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України російською мовою, версія 3.1.0 від 04 липня 2018 року
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 21
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1803

Ідентифікація суттєвої поправки	Локальний переглянутий протокол клінічного випробування для України видання 1.0 від 28 грудня 2017 р.; Інформація та форма інформованої згоди для дорослого пацієнта, модельна версія 2.1 для України від 29 грудня 2017 р. (російською та українською мовами) на основі Мастер версії № 4.0, дата версії 24 листопада 2016 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1005 від 28.09.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату AZD9291 у порівнянні з плацебо у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень ІБ-ІІІА стадії та мутацією рецептора епідермального фактора росту при застосуванні після повної резекції пухлини незалежно від проведення ад'ювантної хіміотерапії (ADAURA)», код дослідження D5164C00001, видання 2.0 від 17 листопада 2016 року, з інкорпорованою поправкою 1 від 17 листопада 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
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
04.10.2018 № 1803

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника для пертузумабу (RO4368451), версія 17 від лютого 2018р., Уточнення назви заявника клінічного дослідження в Україні:	
	Було ТОВ «Рош Україна» від імені Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Стало Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, у якому порівнюються хіміотерапія плюс трастузумаб плюс плацебо та хіміотерапія плюс трастузумаб плюс пертузумаб, що призначаються у якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з операбельним HER2-позитивним первинним раком молочної залози», код дослідження BIG 4-11/BO25126/ТОС4939g, версія D від 02 лютого 2015 року; «Рандомізоване мультицентрове відкрите дослідження III фази для порівняння режимів лікування трастузумаб плюс пертузумаб плюс таксани після застосування антрациклінів та трастузумабу емтанзину плюс пертузумаб після застосування антрациклінів в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з операбельним HER2-позитивним первинним раком молочної залози», код дослідження BO28407, версія 3 від 30 липня 2015 р.	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош 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 23
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1803

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника по препарату AZD6094 (HMPL-504, volitinib, savolitinib) версія 5 від 11 травня 2018 року; Оновлено розділ 2.3 досьє лікарського засобу AZD 6094: Клінічна частина. (Попередні клінічні випробування та дані щодо залучення людей) від 11 травня 2018 року; Оновлено розділ 2. 6. 7. досьє лікарського засобу AZD 6094: Неклінічна частина. Таблиці з токсикології від 3 травня 2018 року; Оновлено розділ 2. 6. 6. досьє лікарського засобу AZD 6094: Неклінічна частина. Токсикологія від 3 травня 2018 року; Оновлено розділ 2. 6. 4. досьє лікарського засобу AZD 6094: Неклінічна частина. Письмове резюме. Вступ від 3 травня 2018 року; Оновлено розділ 2. 6. 1. досьє лікарського засобу AZD 6094: Неклінічна частина. Вступ від 3 травня 2018 року; Додаткові матеріали, щодо результатів доклінічних випробувань: Звіт з результатів доклінічного дослідження. Дослідження ембріонально-фетальної токсичності номер дослідження 1404RB1, від 4 лютого 2016 року; Звіт з результатів доклінічного дослідження. Дослідження токсичності до фертильності та раннього ембріонального розвитку номер дослідження 1404RA1, від 4 лютого 2016 року; Звіт з результатів доклінічного дослідження. 26 – тижневе дослідження токсичності повторних доз з 8 тижнями періоду відновлення, номер дослідження 1404RD1, від 11 квітня 2018 року; Звіт з результату оцінки потенціалу залежного інгібування цитохрома P450 AZD6094 (AZ13611291) в мітосомах печінки людини, номер дослідження BS001884-41 від 17 березня 2017 року; Звіт з результату оцінки взаємодії Саволітінібу (AZ13611291), AZ13694689 (M2) та AZ14117045 (M8) з людськими BSEP транспортерами у мембранних везикулах, номер дослідження BS000972-76 від 16 квітня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1233 від 06.10.2017 № 897 від 04.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатогрупове, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 1b для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та первинної протипухлинної активності AZD9291 у комбінації з наростаючими дозами нових препаратів у пацієнтів з поширеним недрібноклітинним раком легень та позитивною мутацією EGFR(EGFRm+), у яких виникла прогресія захворювання при лікуванні інгібіторами тирозинкінази (EGFR TKI) (TATTON)», код дослідження D5160C00006, версія 8.0 від 12 березня 2018 року; «Відкрите, рандомізоване, порівнювальне, багатоцентрове клінічне дослідження фази 3 оцінки ефективності та безпеки Саволітінібу в порівнянні з Сунітінібом у пацієнтів з MET-позитивною, неоперабельною та локально-поширеною, або метастатичною папілярною нирково - клітинною карциномою (пНКР)» , код дослідження D5082C00003, версія 2.0 від 12 травня 2017
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1803

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-672/INCB024360-307, версія з інкорпорованою поправкою 04 від 13 червня 2018 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, версія МК-3475-672.03 від 25 червня 2018 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, версія МК-3475-672.03 від 25 червня 2018 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) в комбінації з епакадостатом (Epacadostat -INCB024360) або плацебо у пацієнтів з уротеліальною карциномою, які не підлягають лікуванню цисплатином (KEYNOTE-672/ESHO-307)»; код дослідження МК-3475-672/INCB024360-307, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 13 листопада 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Інсайт Корпорейшн», США (Incyte Corporation, 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
04.10.2018 № 1803

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлена брошура дослідника для атезоліумабу (TECENTRIQ®, RO5541267), версія 11 від січня 2018 р., Уточнення назви заявника клінічного дослідження в Україні:</p> <table border="1" data-bbox="421 395 2056 507"> <tr> <td data-bbox="421 395 1238 432">Було</td> <td data-bbox="1238 395 2056 432">Стало</td> </tr> <tr> <td data-bbox="421 432 1238 507">ТОВ «Рош Україна» від імені Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд</td> <td data-bbox="1238 432 2056 507">Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»</td> </tr> </table>	Було	Стало	ТОВ «Рош Україна» від імені Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Було	Стало				
ТОВ «Рош Україна» від імені Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	<p>- - № 459 від 18.05.2016 № 1090 від 19.10.2016 № 928 від 15.05.2018</p>				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	<p>«Відкрите, багатоцентрове, рандомізоване дослідження III фази з вивчення ефективності та безпеки застосування атезоліумабу (антитіла до PD-L1) у порівнянні з доцетакселом у пацієнтів з недрібноклітинним раком легенів при неефективності хіміотерапії препаратами платини (ОАК)», код дослідження GO28915, версія 7 від 07 грудня 2016 р.;</p> <p>«Відкрите багатоцентрове рандомізоване дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії у порівнянні зі спостереженням у пацієнтів з уротеліальною карциномою із проникненням у м'язовий шар з високим рівнем ризику після хірургічного видалення», код дослідження WO29636, версія 7 від 04 жовтня 2017 р.;</p> <p>«Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване фази III дослідження атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в комбінації з наб-паклітакселом у порівнянні з плацебо в комбінації з наб-паклітакселом у пацієнтів з раніше нелікованим метастатичним потрійним негативним раком молочної залози» код дослідження WO29522, версія 5 від 7 вересня 2016 р.;</p> <p>«Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в режимі монотерапії та в поєднанні з хіміотерапією на основі платини у пацієнтів із нелікованою місцево-поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою», код дослідження WO30070, версія 4 від 27 червня 2017 р.;</p> <p>«Подвійне сліпе, багатоцентрове, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки неoad'ювантної терапії атезоліумабом або плацебо в комбінації з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA і вибірково IIIB стадії», код дослідження GO40241, версія 1 від 03 листопада 2017 р.</p>				
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»				

Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1803

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, препарат ALKS 3831, версія 7.0 від 24 квітня 2018 року; Форма інформованої згоди пацієнта та захисту персональних даних, версія для України 5.0 від 22 травня 2018 року, українською та російською мовами; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу ALKS 3831, версія 10 від 14 червня 2018 року; Подовження терміну придатності препарату ALKS 3831, таблетки 5/10 мг до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1177 від 27.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 3 для оцінки довгострокової безпечності, переносимості та стійкості лікувальної дії препарату ALKS 3831 в пацієнтів із шизофренією, шизофреноподібним розладом або біполярним розладом I типу», код дослідження ALK3831-A308, з інкорпорованими поправками 1.0 та 2.0, версія 3.0 від 10 січня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Алкермес, Інк.» (Alkermes, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський