

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1808

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з відкритим подальшим етапом з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату аватромбопаг у лікуванні тромбоцитопенії, викликаной хіміотерапією, у пацієнтів із негематологічними злоякісними пухлинами в активній формі», код дослідження AVA-CIT-330, редакція 1.0 від 23 лютого 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ Україна»
Спонсор, країна	«Дова Фармасьютікалз» [Dova Pharmaceuticals], США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Аватромбопаг [Avatrombopag] (E5501; Avatrombopag maleate); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 20 мг; «Eisai Co. Ltd.», Японія; «Cilatus Manufacturing Services Limited», Ірландія; Плацебо до Аватромбопаг [Avatrombopag], таблетки, вкриті плівковою оболонкою; «Eisai Co. Ltd.», Японія; «Cilatus Manufacturing Services Limited», Ірландія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лікар Парамонов В.В. Комунальний заклад «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, Обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси 2) гол. лікар Сокур І.В. Комунальний заклад Херсонської обласної ради «Херсонський обласний онкологічний диспансер», денний стаціонар поліклініки з ліжками для амбулаторної хіміотерапії, м. Херсон 3) д.м.н., проф. Чешук В.Є. Київська міська клінічна лікарня №2, відділення хіміотерапії денного перебування, м. Київ 4) к.м.н. Бардаков Г.Г. Комунальний лікувально-профілактичний заклад «Чернігівський обласний онкологічний диспансер», хіміотерапевтичне відділення, м. Чернігів 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, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород 7) д.м.н., проф. Русин А.В. Закарпатський обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, м. Ужгород 8) к.м.н. Трухін Д.В.

	<p>Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса 9) к.м.н. Винниченко І.О. Обласний комунальний заклад Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, диспансерне відділення з денним стаціонаром хіміотерапевтичного профілю, Сумський державний університет, кафедра хірургії та онкології, м. Суми 10) д.м.н. Шамрай В.А. Подільський регіональний центр онкології, відділення хіміотерапії, м. Вінниця 11) д.м.н., проф. Поповська Т.М. Державна установа «Інститут медичної радіології імені С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків 12) к.м.н. Ташук І.В. Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», відділення денного стаціонару, м. Чернівці 13) д.м.н. Крижанівська А.Є. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», хіміотерапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>-</p>
<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	<p>Лабораторні набори з пробірками для проведення лабораторних аналізів, Тест-набір для визначення вагітності «QuickVue® / SureVue® hCG Urine Test kit», Пластиковий контейнер для зразків сечі із кришкою. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: "Eurofins Central Laboratory Breda", Нідерланди</p>

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1808

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, просте сліпе дослідження фази 3 для оцінювання другої або третьої лінії хіміотерапії доцетакселом + плінабуліном у порівнянні з доцетакселом + плацебо у пацієнтів з поширеним недрібноклітинним раком легень, які мають принаймні одне вимірюване вогнище ураження у легенях (DUBLIN-3), код випробування BPI-2358-103, протокол з поправкою 6.0 від 16 жовтня 2017
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	BeyondSpring Pharmaceuticals, Inc., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Plinabulin (Plinabulin Injection 4 mg/mL (80 mg/20 mL)) (Плінабулін) (BPI-2358; plinabulin); концентрат для приготування розчину для інфузії (80 мг / 20 мл); 4 мг / мл; Pharmaceutics International, Inc (Pii), США; PPD Development, L.P., США; Плацебо до Плінабуліну (Glucose 5% (Glucose Baxter Viaflo 50 mg/ml), (Глюкоза)); Розчин для інфузії (500 мл); Bieffe Medital, S.A., Іспанія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро 2) д.м.н., проф. Чешук В.Є. Київська міська клінічна лікарня № 2, хіміотерапевтичне відділення денного перебування, м. Київ 3) к.м.н. Пономарьова О.В. Київський міський клінічний онкологічний центр, стаціонар денного перебування онкологічних хворих, м. Київ 4) д.м.н., проф. Русин А.В. Закарпатський обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, м. Ужгород 5) Сінельников І.В. Лікувально-профілактичний заклад «Волинський обласний онкологічний диспансер», відділення хіміотерапії, м. Луцьк 6) к.м.н. Урсол Г.М. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «Ацинус», м. Кропивницький
Препарати порівняння, виробник та країна	-

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<p>Docetaxel (Docetaxel Injection USP 80 mg/4 mL (20 mg/mL); (Доцетаксел) (docetaxel); концентрат для приготування розчину для інфузій (80 мг/4 мл); 20 мг/мл; Intas Pharmaceuticals Limited, Індія; Dexamethasone (Dexamethasone tablets USP 4 mg); (Дексаметазон) (dexamethasone); таблетки, 4 мг; West-Ward Columbus Inc., США; Aloxi 250 micrograms (0.25 mg vial), Palonosetron 5 ml, (Алокси/палонсетрон) (palonosetron); розчин для ін'єкцій; 250 мікрограм; Helsinn Birex Pharmaceuticals Limited, Ірландія</p> <p>ЕКГ апарат: - ELI 150 ЕКГ апарат (з телефонним кабелем, кабелем для пацієнта та кабелем живлення) - Папір для ЕКГ - Електроди для ЕКГ - Посібник з інструкціями</p> <p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: Фармастофт (Farmasoft), Україна</p>
---	---

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1808

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, 12-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у 2-х групах з фіксованими дозами для оцінки ефективності, безпечності та переносимості брекспіпразолу (OPC-34712) при лікуванні пацієнтів із ажитацією пов'язаною з деменцією Альцгеймерівського типу», код дослідження 331-14-213, версія 1.0 від 23 лютого 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізешн, Інк.», США)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Брекспіпразол (OPC-34712) (OPC-34712; Brexpiprazole (OPC-34712), REXULTI® (brexpiprazole)); таблетки вкриті оболонкою; 0,5 мг; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Formulation Research Institute, Second Tokushima Factory, Japan; Biotec Services International Limited dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Biotec Services International Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Tokushima Factory, Japan; Boston Analytical Inc., (Boston Analytical) USA; AndersonBrecon Incorporated dba PCI Pharma Services, USA; AndersonBrecon (UK) Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Брекспіпразол (OPC-34712) (OPC-34712; Brexpiprazole (OPC-34712), REXULTI® (brexpiprazole)); таблетки вкриті оболонкою; 1 мг; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Formulation Research Institute, Second Tokushima Factory, Japan; Biotec Services International Limited dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Biotec Services International Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Tokushima Factory, Japan; Boston Analytical Inc., (Boston Analytical) USA; AndersonBrecon Incorporated dba PCI Pharma Services, USA; AndersonBrecon (UK) Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Брекспіпразол (OPC-34712) (OPC-34712; Brexpiprazole (OPC-34712), REXULTI® (brexpiprazole)); таблетки вкриті оболонкою; 2 мг; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Formulation Research Institute, Second Tokushima Factory, Japan; Biotec Services International Limited dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Biotec Services International Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Tokushima Factory, Japan; Boston Analytical Inc., (Boston Analytical) USA; AndersonBrecon Incorporated dba PCI Pharma Services, USA; AndersonBrecon (UK) Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Брекспіпразол (OPC-34712) (OPC-34712; Brexpiprazole (OPC-34712), REXULTI® (brexpiprazole)); таблетки вкриті оболонкою; 3 мг; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Formulation Research Institute, Second Tokushima Factory, Japan; Biotec Services International Limited dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Biotec Services International Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Tokushima Factory, Japan; Boston Analytical Inc., (Boston Analytical) USA; AndersonBrecon Incorporated dba PCI Pharma Services, USA; AndersonBrecon (UK) Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom;

	<p>Плацебо до Брекспіпразолу по 0,5 мг; по 1 мг; по 2 мг; по 3 мг (OPC-34712), таблетки вкриті оболонкою; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Formulation Research Institute, Second Tokushima Factory, Japan; Biotec Services International Limited dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Biotec Services International Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Tokushima Factory, Japan; Boston Analytical Inc., (Boston Analytical) USA; AndersonBrecon Incorporated dba PCI Pharma Services, USA; AndersonBrecon (UK) Limited, dba PCI Pharma Services, United Kingdom</p>
<p>Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні</p>	<p>1) гол. лікар Паламарчук П.В. Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3, жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон</p> <p>2) д.м.н., проф. Підкоритов В.С. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», клініка відділу клінічної, соціальної та дитячої психіатрії, м. Харків</p> <p>3) д.м.н. Мороз С.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро</p> <p>4) к.м.н. Закаль К.Ю. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №20, м. Львів</p> <p>5) д.м.н., проф. Дубенко А.Є. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська обласна клінічна психіатрична лікарня №3», 23 психіатричне відділення для ветеранів війни, м. Харків</p> <p>6) д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня імені О.Ф. Мальцева, 7 відділення (геронтопсихіатричне, паліативної допомоги), Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава</p> <p>7) к.м.н. Серебреннікова О.А. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня імені 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</p> <p>8) гол. лікар Врублевська І.В. Київська міська психоневрологічна лікарня №3, відділення сестринського догляду №6, смт. Глеваха, Київська обл.</p> <p>9) зав. центром Блажевич Ю.А. Територіальне медичне об'єднання «Психіатрія» у місті Києві, Центр нових методів лікування та реабілітації психотичних станів, відділення 29 (чоловіче), відділення 30 (жіноче), амбулаторно-поліклінічний кабінет при відділенні 30, м. Київ</p>

	10) д.м.н., проф. Козідубова В.М. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська обласна клінічна психіатрична лікарня №3», 14 психіатричне відділення для дорослих, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Лабораторні набори; - Електрокардіографи та кабелі ELI 150С; - Планшети (Windows based tablet (для eSource та eConsent)); - Мікрофон для запису інтерв'ю в процесі використання шкали СМАІ; - Баркод сканер для ДЛЗ; - Відеобуклети для доглядачів. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «СМО-Груп Україна»

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1808

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, довгострокове дослідження кренезумабу у пацієнтів з хворобою Альцгеймера (подовження досліджень III фази BN29552/BN29553)», код дослідження BN40031, версія 1 від 18 вересня 2017 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Кренезумаб (RO5490245; 1095207-05-8, aAbeta, Anti-Abeta, Anti-Amyloid Beta, α Abeta, МАВТ5102А; Кренезумаб); концентрат для розчину для інфузій (720 мг/4 мл); 180 мг/мл; Дженентек Інк., США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Бачинська Н.Ю. Державна установа «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України», відділ вікової фізіології та патології нервової системи, м. Київ 2) д.м.н. Білобровка Р.І. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №20, Львівський Національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра психіатрії, психології та сексології, м. Львів
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	лабораторні наборів та обладнання Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: Фармастофт, Україна

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1808

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження II фази з оцінки ефективності та переносимості препарату Дебіо 1562 у комбінації з ритуксимабом у пацієнтів з рецидивною та/або рефрактерною дифузною великоклітинною В-клітинною лімфомою та іншими формами неходжкінської лімфоми», код дослідження Debio 1562-201, редакція з Поправкою 3 від 23 лютого 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - Україна»
Спонсор, країна	«Дебіофарм Інтернешнл С.А.» (Debiopharm International S.A.), Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Дебіо 1562 (Debio 1562; K7153A); концентрат для розчину для інфузій; 8 мг/мл; "Almac Clinical Services Limited", Сполучене Королівство; "BSP Pharmaceuticals S.P.A.", Італія; Мабтера (MabThera) (rituximab; ритуксимаб); концентрат для розчину для інфузій; 10 (500/50) мг/мл; "Almac Clinical Services Limited", Сполучене Королівство; "Roche Pharma AG", Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) Пилипенко Г.В. Комунальний заклад «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1808

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 для оцінки комбінацій препаратів REGN2810 (антитіла до PD-1), іпіліумабу (антитіла до CTLA-4) та двокомпонентної хіміотерапії на основі препаратів платини як терапії першої лінії у пацієнтів із розповсюдженим або метастатичним недрібноклітинним раком легень, пухлини яких експресують PD-L1 < 50 %», код випробування R2810-ONC-16113, протокол з поправкою 2 VHP від 15 лютого 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	REGN2810 (REGN2810); розчин для інфузій; 5 мл 50 мг/мл; Regeneron Pharmaceuticals, Inc., США; Regeneron Pharmaceuticals, Inc., США; WuXi App Tec, Inc., США; WuXi App Tec, Inc., США; WuXi App Tec, Inc., США; BioReliance Corporation., США; Cook Pharmica LLC, США; Anderson Brecon Inc., doing business as Packaging Coordinators, Inc PCI, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Yourway Transport Biopharma Services, США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро 2) 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 3) Лещенко Ю.М. Філія «Медичний центр «Кібер Клініка Спіженка» ТОВ «Компанія «Адоніс», онкохіміотерапевтичне відділення, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка 4) к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ 5) зав.від. Кобзев О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків 6) к.м.н. Урсол Г.М. Приватне підприємство приватної виробничої фірми «АЦИНУС», Лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький

<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>Карбоплатин (Carboplatin) (КАРБОПЛАТИН (CARBOPLATIN)); концентрат для розчину для інфузій, 150мг/15мл; 10 мг/мл; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Astron Research Ltd., Великобританія; Цисплатин (Cisplatin) (ЦИСПЛАТИН (CISPLATIN)); концентрат для розчину для інфузій; 1 мг/мл; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Accord Healthcare Limited, Великобританія; Astron Research Ltd., Великобританія; Гемцитабін (Gemcitabine) (ГЕМЦИТАБІН (GEMCITABINE)); порошок для розчину для інфузій; 2 г; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Astron Research Ltd., Великобританія; Паклітаксел (Paclitaxel) (ПАКЛІТАКСЕЛ (PACLITAXEL)); концентрат для розчину для інфузій; 6 мг/мл; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Astron Research Ltd., Великобританія; Пеметрексед (Pemetrexed), Армісарте (Armisarte) (Пеметрексед (Pemetrexed)); концентрат для розчину для інфузій, 500 мг/20 мл; 25 мг/мл; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Actavis Italy S.p.A., Італія; Іпілімумаб (Ipilimumab), Єрвой (Yervoy) (Іпілімумаб (Ipilimumab)); концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/10 мл; 5 мг/мл; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Bristol-Myers Squibb., Італія; Гемцитабін (Gemcitabine), (GEMCI-cell®) (Гемцитабін (Gemcitabine)); концентрат для розчину для інфузій, 2 г/52,6 мл; 38 мг/мл; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; STADApharm, GmbH, Німеччина</p>
<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	<p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «ВОРТЕКС УКРАЇНА»</p>

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1808

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника СТ-Р10, версія 10.0 від 29 травня 2018 року, англійською мовою; Уточнення назви офіційного представника спонсора в Україні: Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 549 від 27.08.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, активно-контрольоване, подвійно-сліпе дослідження 3 фази у паралельних групах порівняння ефективності та безпечності СТ-Р10 відносно Рітуксану у пацієнтів з фолікулярною лімфою з низьким пухлинним навантаженням», код дослідження СТ-Р10 3.4, версія 4.0 від 28 червня 2017 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Celltrion Inc , «Целлтріон, Інк.» Республіка Корея
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1808

Ідентифікація суттєвої поправки	Інструкції з користування ПікфлоуметрАМЗ, Опція G+ 781196_UAUK, Версія 01.00, Дата 24 NOV 2017 для мікропрограмного забезпечення≥ 9.40; Інструкції з користування ПікфлоуметрАМЗ, Опція G+ 781196_UARU, Версія 01.00, Дата 05 DEC 2017 для мікропрограмного забезпечення≥ 9.40; Короткий практичний посібник з користування АМЗ для учасників дослідження. Вер. від 26 вересня 2017 р. АМЗ QuickStart Guide (ERT)_Ukraine for UA; Короткий практичний посібник з користування АМЗ для учасників дослідження. Вер. від 26 вересня 2017 р. АМЗ QuickStart Guide (ERT)_Russian for UA; Інструкція для користування електронним щоденником Rev. 05.January.2017Universal Start Card for ERT eCOA Handheld for E5
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з метою оцінки ефективності і безпечності Тезепелумабу в скороченні прийому пероральних кортикостероїдів у дорослих з залежною від пероральних кортикостероїдів астмою (SOURCE)», код дослідження D5180C00009, версія 2 від 04 квітня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1808

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в Україні та світі до 15 лютого 2019 року; Коротка характеристика на лікарський засіб Сутент, від 26 березня 2018 року
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 BIBF 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 ГмбХ і Ко КГ», Австрія.
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1808

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження SHP647-304, версія з поправкою 1 від 18 грудня 2017р., англійською мовою; Зміна назви Протоколу клінічного дослідження SHP647-304:	
	Було	Стало
	«Довгострокове розширене дослідження фази 3 для оцінки безпечності препарату SHP647 у пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеню тяжкості (AIDA)»	«Довгострокове розширене дослідження фази 3 для оцінки безпечності препарату SHP647 у пацієнтів із виразковим колітом або хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості (AIDA)»
<p>Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (хвороба Крона), версія 4.2.0 для України англійською мовою від 26 липня 2018 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (хвороба Крона), версія 4.2.0 для України українською мовою від 26 липня 2018 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (хвороба Крона), версія 4.2.0 для України російською мовою від 26 липня 2018 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (виразковий коліт), версія 4.2.0 для України англійською мовою від 26 липня 2018 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (виразковий коліт), версія 4.2.0 для України українською мовою від 26 липня 2018 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (виразковий коліт), версія 4.2.0 для України російською мовою від 26 липня 2018 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 3.1.0 для України англійською мовою від 19 березня 2018 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 3.1.0 для України українською мовою від 19 березня 2018 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 3.1.0 для України російською мовою від 19 березня 2018 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 4.0 від березня 2018 р., англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки - Fisher Clinical Services Inc., USA, 7554 Schantz Road, Allentown, PA 18106, USA; Лист до лікаря сімейної медицини, версія 2.0 від 02 січня 2018 р., англійською мовою; Переклад українською мовою від 14 березня 2018 р. Листа до лікаря сімейної медицини, версія 2.0 від 02 січня 2018 р.; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Опитувальник WPAI:CD, версія 1.00 від 09 квітня 2018 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Опитувальник WPAI:CD, версія 1.00 від 09 квітня 2018 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (CD Diary), версія 1.00 від 09 квітня 2018 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (CD Diary), версія 1.00 від 09 квітня 2018 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: навчальні інструкції як заповнювати щоденник пацієнта (Training Quiz), версія 1.00 від 09 квітня 2018 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: навчальні інструкції як заповнювати щоденник пацієнта(Training Quiz), версія 1.00 від 09 квітня 2018 р., російською мовою</p>		

	мовою; Уточнення назви офіційного представника спонсора в Україні: Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»; Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні зі 125 до 150 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове розширене дослідження фази 3 для оцінки безпечності препарату SHP647 у пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеню тяжкості (AIDA)», код дослідження SHP647-304, версія від 13 липня 2017 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Шайєр Хьюман Дженетік Терапіз, Інк., США (Shire Human Genetic Therapies, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Включення додаткових місць проведення випробування:</p> <table border="1" data-bbox="421 432 2056 1034"> <thead> <tr> <th data-bbox="421 432 488 507">№ п/п</th> <th data-bbox="488 432 2056 507">ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="421 507 488 655">1.</td> <td data-bbox="488 507 2056 655">к.м.н. Говбах І.О. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська поліклініка №9», відділення загальної практики-сімейної медицини №1, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної практики-сімейної медицини, м. Харків</td> </tr> <tr> <td data-bbox="421 655 488 770">2.</td> <td data-bbox="488 655 2056 770">к.м.н. Сапожниченко Л.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Клініка сімейної медицини», поліклінічне відділення, м. Дніпро</td> </tr> <tr> <td data-bbox="421 770 488 847">3.</td> <td data-bbox="488 770 2056 847">Була Л.С. Медичний центр ТОВ «Десна» ЛТД, відділення клінічних досліджень, м. Тернопіль</td> </tr> <tr> <td data-bbox="421 847 488 1034">4.</td> <td data-bbox="488 847 2056 1034">д.м.н., проф. Вірстюк Н.Г. Івано-Франківська центральна міська клінічна лікарня, терапевтичне відділення №1, ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини стоматологічного факультету імені професора М.М. Бережницького, м. Івано-Франківськ</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	к.м.н. Говбах І.О. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська поліклініка №9», відділення загальної практики-сімейної медицини №1, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної практики-сімейної медицини, м. Харків	2.	к.м.н. Сапожниченко Л.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Клініка сімейної медицини», поліклінічне відділення, м. Дніпро	3.	Була Л.С. Медичний центр ТОВ «Десна» ЛТД, відділення клінічних досліджень, м. Тернопіль	4.	д.м.н., проф. Вірстюк Н.Г. Івано-Франківська центральна міська клінічна лікарня, терапевтичне відділення №1, ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини стоматологічного факультету імені професора М.М. Бережницького, м. Івано-Франківськ
№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування										
1.	к.м.н. Говбах І.О. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська поліклініка №9», відділення загальної практики-сімейної медицини №1, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної практики-сімейної медицини, м. Харків										
2.	к.м.н. Сапожниченко Л.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Клініка сімейної медицини», поліклінічне відділення, м. Дніпро										
3.	Була Л.С. Медичний центр ТОВ «Десна» ЛТД, відділення клінічних досліджень, м. Тернопіль										
4.	д.м.н., проф. Вірстюк Н.Г. Івано-Франківська центральна міська клінічна лікарня, терапевтичне відділення №1, ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини стоматологічного факультету імені професора М.М. Бережницького, м. Івано-Франківськ										
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 «Квінтайлс Україна»										

Спонсор, країна	«Есперіон Терап'ютікс, Інк.» (Esperion Therapeutics, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1808

Ідентифікація суттєвої поправки	<i>Включення додаткових місць проведення випробування:</i>	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Колесник М. Ю. Навчально-науковий медичний центр «Університетська клініка» Запорізького державного медичного університету, кардіологічне відділення, Запорізький державний медичний університет, кафедра сімейної медицини, терапії, кардіології та неврології факультету післядипломної освіти, м. Запоріжжя
	2.	Горошко О.С. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна лікарня №2», терапевтичне відділення №2, м. Київ
	3.	к.м.н. Файник А.Ф. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний лікувально-діагностичний кардіологічний центр», кардіологічне відділення №1, м. Львів
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 «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Есперіон Терап'ютікс, Інк.» (Esperion Therapeutics, Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1808

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження клінічного дослідження в Україні до 11 серпня 2019 року; зміна найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
	Було	Стало
	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 459 від 18.05.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпеки ведоліумабу при підшкірному введенні в якості підтримуючої терапії у пацієнтів з хворобою Крона в активній стадії від помірного до важкого ступеня, які досягли клінічної відповіді після внутрішньовенної терапії ведоліумабом у відкритому режимі», код дослідження MLN0002SC-3031 інкорпорований поправкою 06 від 24 серпня 2017 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.» (Takeda Development Centre Europe Ltd.), Сполучене королівство	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1808

Ідентифікація суттєвої поправки	Продовження терміну придатності Плацебо з 42 до 48 місяців; Оновлений розділ Р.8.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» від 09 квітня 2018 р. англійською мовою; Оновлений розділ Р.8.3 «Дані щодо стабільності» від 09 квітня 2018 р. англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване розширене дослідження фази 3, з вивчення тривалої безпечності та переносимості аніфролумабу у дорослих пацієнтів з системним червоним вовчаком в активній фазі», код дослідження D3461C00009, версія 3.0 від 10 серпня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB / АстраЗенека АБ, Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1808

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол дослідження R475-OA-1611, версія протоколу R475-OA-1611 поправка 4 глобальна від 24 травня 2018 року, англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника Фасинумаб (REGN475), версія 11 від 24 травня 2018 р., англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта і форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ), майстер-версія 3.0, версія для України 3.0 від 30 травня 2018 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1339 від 30.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, дослідження фази 3, що контролюється плацебо та напроксеном, для оцінки ефективності та безпечності різних доз фасинумабу при застосуванні у пацієнтів з болем, викликаним остеоартритом колінного чи кульшового суглоба», код дослідження R475-OA-1611, поправка 1 від 26 вересня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1808

Ідентифікація суттєвої поправки	<i>Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:</i>	
	№	П.І.Б. відповідального дослідника
	п/п	Назва місця проведення випробування
	1.	к.м.н. Колесник І.П. Комунальна установа «Міська клінічна лікарня екстреної та швидкої медичної допомоги м. Запоріжжя», 3-тє хірургічне відділення, м. Запоріжжя
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	-	

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1808

Ідентифікація суттєвої поправки	<i>Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:</i>	
	№	П.І.Б. відповідального дослідника
	п/п	Назва місця проведення випробування
	1.	к.м.н. Колесник І.П. Комунальна установа «Міська клінічна лікарня екстреної та швидкої медичної допомоги м. Запоріжжя», 3-тє хірургічне відділення, м. Запоріжжя
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	-	

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1808

Ідентифікація суттєвої поправки	<i>Зміна назви місця проведення випробування:</i>	
	Було	Стало
	д.м.н. Ісаєва Г.С. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ комплексного зниження ризику хронічних неінфекційних захворювань, м. Харків	д.м.н. Ісаєва Г.С. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ комплексного зниження ризику хронічних неінфекційних захворювань, відділення гастроентерології та терапії, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1233 від 06.10.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності алірокумабу у пацієнтів з гомозиготною спадковою гіперхолестеринемією», код дослідження R727-CL-1628, версія з інкорпорованою поправкою 2 від 11 липня 2017 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна	
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1808

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№	П.І.Б. відповідального дослідника
	п/п	Назва місця проведення випробування
	1.	д.м.н. Господарський І.Я. Тернопільська університетська лікарня, Обласний центр гастроентерології з гепатологією, відділення гастроентерології, м. Тернопіль
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 2b, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки безпечності та ефективності застосування препарату JNJ-64304500 у пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості»; код випробування 64304500CRD2001 з інкорпорованою поправкою 3 від 12 грудня 2017 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії		

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1808

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника версія 3.0 від 10 травня 2018 року для досліджуваного препарату Рісанкізумаб; Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, розчин для інфузій 90мг/мл до 30 місяців; Продовження терміну придатності плацебо для досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, розчин для інфузій 90мг/мл до 30 місяців; Оновлений розділ Р.8 «Стабільність» із звітами зі стабільності у Досьє досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, розчин для інфузій 90мг/мл від 29 травня 2018 року; Оновлений розділ Р «Лікарський препарат – плацебо » у Досьє плацебо для досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, розчин для інфузій 90мг/мл від 14 травня 2018 року; Оновлений розділ S.5 «Стандарти або матеріали для порівняння» у Досьє досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб від 25 травня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1542 від 06.12.2017 № 1467 від 21.11.2017 № 341 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, індукційне дослідження для оцінки ефективності та безпеки рісанкізумабу у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активної хвороби Крона», код дослідження M16-006 з інкорпорованими поправками 1 та 2 від 29 вересня 2017 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване індукційне дослідження для оцінки ефективності та безпеки рісанкізумабу у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активної хвороби Крона, для яких попередня біологічна терапія виявилася неефективною», код дослідження M15-991 з інкорпорованими поправками 1, 2 та 3 від 29 вересня 2017 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпеки рісанкізумабу у пацієнтів з хворобою Крона, у яких виникла відповідь на індукційну терапію у дослідженнях M16-006 або M15-991», код дослідження M16-000 з інкорпорованою адміністративною зміною 1 та поправками 1, 2 і 3 від 28 вересня 2017 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	ЕббВі Інк., США / AbbVie Inc., USA

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

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1808

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка до Досьє досліджуваного лікарського засобу Траметиніб (TMT212) 0,5 мг та 2 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, версія 6004053_AMEN_C_967_11 від 25 квітня 2018 року; Оновлення секцій Досьє досліджуваного лікарського засобу Траметиніб (TMT212) 0,5 мг та 2 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою: 2.1.P.3 «Виробництво», версія 6004053_P3_C_967_6 від 19 квітня 2018 року; 2.1.P.5 «Контроль лікарського засобу», версія 6004053_P5_C_967_2 від 19 квітня 2018 року; Додання виробників досліджуваного лікарського засобу Траметиніб (TMT212) 0,5 мг та 2 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою: Novartis Pharma Stein AG, Швейцарія; Pharmedica SA, Швейцарія
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	- -
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння комбінацій BRAF інгібітора дабрафеніба з MEK інгібітором траметинібом та дабрафеніба з плацебо в якості терапії першої лінії у хворих на неоперабельну (Фаза IIIc) або метастатичну (Фаза IV) меланому шкіри з мутацією гену BRAF V600E/K», код дослідження MEK115306/CDRB436B2301*, версія 10 від 27 листопада 2017 року «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для порівняння комбінації BRAF інгібітора дабрафеніба з MEK інгібітором траметинібом та BRAF інгібітора вемурафеніба у хворих на неоперабельну (Фаза IIIc) або метастатичну (Фаза IV) меланому шкіри з мутацією гену BRAF V600E/K», код дослідження MEK116513, версія 07 від 07 листопада 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Новартис Фарма Сервісез АГ», Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1808

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна тривалості випробування у світі та в Україні з 4-го кварталу 2018 року до 2-го кварталу 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 893 від 23.12.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 препарату MEDI4736 в комбінації з Тремелімумабом у порівнянні зі стандартною платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (NEPTUNE)», код випробування D419AC00003, версія 7.0 від 02 лютого 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1808

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол INCMGA 0012-101 (колишній номер протоколу CP-MGA012-01), поправка 4 від 22 лютого 2018 р.; Зміна компанії-спонсора з МакроДженікс, Інк. (MacroGenics, Inc.), США на «Інсайт Корпорейшн» (Incyte Corporation), США; Зміна назви досліджуваного лікарського засобу MGA012 на INCMGA00012; Зміна кодового номеру протоколу клінічного випробування, привласненого спонсором клінічного випробування з CP-MGA012-01 на INCMGA 0012-101; Зміна назви клінічного випробування:</p>	
	Було	Стало
	Фаза 1, дослідження безпеки, переносимості та фармакокінетики MGA012 у пацієнтів з солідними пухлинами на пізніх стадіях розвитку хвороби	Фаза 1, дослідження безпеки, переносимості та фармакокінетики INCMGA00012 (колишня назва MGA012) у пацієнтів з солідними пухлинами на пізніх стадіях розвитку хвороби
<p>Оновлена Брошура дослідника INCMGA00012 (колишня назва MGA012), версія 4 від 01 березня 2018 р.; INCMGA 0012-101 (колишній номер протоколу: CP-MGA012-01) Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – розширення когорти, для України українською мовою, версія 3.0 від 18 квітня 2018 року, на основі англійської майстер-версії 2.0 від 09 березня 2018 року; INCMGA 0012-101 (колишній номер протоколу: CP-MGA012-01) Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – розширення когорти, для України російською мовою, версія 3.0 від 18 квітня 2018 року, на основі англійської майстер-версії 2.0 від 09 березня 2018 року; INCMGA 0012-101 (колишній номер протоколу: CP-MGA012-01), інформація для вагітної партнерки та форма згоди на надання інформації, фінальна версія 2.0 від 18 квітня 2018 р для України українською мовою, на основі англійської майстер-версії 2.0 від 15 лютого 2018 р.; INCMGA 0012-101 (колишній номер протоколу: CP-MGA012-01), інформація для вагітної партнерки та форма згоди на надання інформації, фінальна версія 2.0 від 18 квітня 2018 р для України російською мовою, на основі англійської майстер-версії 2.0 від 15 лютого 2018 р.; Ідентифікаційна картка учасника дослідження INCMGA 0012-101 (колишній номер протоколу: CP-MGA012-01) для України українською мовою, версія 2.0 від 07 травня 2018 року, на основі англійської майстер-версії 2.0 від 09 квітня 2018 року; Ідентифікаційна картка учасника дослідження INCMGA 0012-101 (колишній номер протоколу: CP-MGA012-01) для України російською мовою, версія 2.0 від 07 травня 2018 року, на основі англійської майстер-версії 2.0 від 09 квітня 2018 року; Маркування досліджуваного препарату INCMGA00012 (раніше називався MGA012), концентрація для інфузії 25 мг/мл 250 мг/10мл препарату INCMGA00012; Досьє досліджуваного лікарського засобу INCMGA00012, версія 3.0 від 05 червня 2018; Уточнення адреси виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу INCMGA00012 MacroGenics, Inc., USA:</p>		
Було	Стало	
INCMGA00012 MacroGenics, Inc., USA;	MacroGenics, Inc., USA 15235 Shady Grove Road	

	MacroGenics, Inc., USA 9704 Medical Center Drive Rockville, MD 20850, USA	Rockville, MD 20850, USA
	Зміна терміну придатності досліджуваного лікарського засобу INCMGA00012 з 24 до 36 місяців; Залучення додаткової виробничої ділянки CATALENT CTS (EDINBURG) LIMITED, United Kingdom	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1233 від 06.10.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1, дослідження безпеки, переносимості та фармакокінетики MGA012 у пацієнтів з солідними пухлинами на пізніх стадіях розвитку хвороби», код дослідження CP-MGA012-01, поправка 3 від 20.11.2017р.	
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»	
Спонсор, країна	МакроДженікс, Інк., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1808

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна заявника з Представництво «Янссен Фармацевтика НВ», Україна, на «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія; Додаток 2 від 17.04.2018 р. до Брошури дослідника JNJ-54179060 Імбрувіка (Ібрутиніб), видання 11 від 09.11.2017 р.; Оновлений розділ 3.2.S Досьє досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб, квітень 2018 р.; Оновлений розділ 3.2.P Досьє досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб, січень 2018 р.; Оновлений розділ 3.2.P Placebo Capsule Досьє досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб, травень 2018 р.; Оновлення назв виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб з Catalent, США, на Catalent CTS, LLC, США, з Pharmacyclics, Inc., США, на Pharmacyclics LLC, США; Включення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб AndersonBrecon Inc., США, PPD Development, LP, США, Fisher BioPharma Services Pvt. Ltd., Індія, Fisher Clinical Services, США, Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебоконтрольоване клінічне дослідження 3 фази препарату Ібрутиніб, інгібітора тирозинкінази Брутона (ВТК), у комбінації з Бендамустином та Ритуксимабом (BR) у пацієнтів із рецидивною або рефрактерною хронічною лімфоцитарною лейкемією / лімфомою з малих лімфоцитів», код дослідження PCI-32765CLL3001 з поправкою INT-7 від 21.08.2017 р.
Заявник, країна	«Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1808

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна заявника з Представництво «Янссен Фармацевтика НВ», Україна, на «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія; Додаток 2 від 17.04.2018 р. до Брошури дослідника JNJ-54179060 Імбрувіка (Ібрутиніб), видання 11 від 09.11.2017 р.; Оновлений розділ 3.2.S Дос'є досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб, квітень 2018 р.; Оновлений розділ 3.2.P Дос'є досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб, січень 2018 р.; Оновлений розділ 3.2.P Placebo Capsule Дос'є досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб, травень 2018 р.; Оновлення назв виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб з Catalent, США, на Catalent CTS, LLC, США; з Pharmacyclics, Inc., США, на Pharmacyclics LLC, США; Включення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб: AndersonBrecon Inc., США, PPD Development, LP, США, Fisher BioPharma Services Pvt. Ltd., Індія, Fisher Clinical Services, США, Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження, фаза 3, інгібітора тирозинкінази Брутона (ВТК) , PCI-32765 (Ібрутиніб) в комбінації з одним із двох режимів Бендамустин і Ритуксимаб (BR) або Ритуксимаб, Циклофосфамід, Доксорубіцин, Вінкрисдин і Преднізон (R-СНОР) у пацієнтів із індолентною неходжкінською лімфоною (іНХЛ), які раніше отримували лікування», код дослідження PCI-32765FLR3001, Поправка INT-2 до протоколу PCI-32765FLR3001 від 10.08.2015 р.
Заявник, країна	«Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1808

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна заявника з Представництво «Янссен Фармацевтика НВ», Україна, на «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія; Додаток 2 від 17.04.2018 р. до Брошури дослідника JNJ-54179060 Імбрувіка (Ібрутиніб), видання 11 від 09.11.2017 р.; Оновлений розділ 3.2.S Досьє досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб, квітень 2018 р.; Оновлений розділ 3.2.P Досьє досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб, січень 2018 р.; Оновлений розділ 3.2.P Placebo Capsule Досьє досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб, травень 2018 р.; Оновлення назв виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб з Catalent, США, на Catalent CTS, LLC, США; з Pharmacyclics, Inc., США, на Pharmacyclics LLC, США; Включення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб AndersonBrecon Inc., США, PPD Development, LP, США, Fisher BioPharma Services Pvt. Ltd., Індія, Fisher Clinical Services, США, Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебоконтрольоване клінічне дослідження 3 фази інгібітора тирозинкінази Брутона (ВТК), PCI-32765 (Ібрутиніб), у комбінації з Бендамустином та Ритуксимабом (BR) у пацієнтів із вперше діагностованою лімфомою мантийної зони» код дослідження PCI-32765MCL3002, з поправкою INT-5 від 12.07.2017 р.
Заявник, країна	«Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1808

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника версія 7 від 21 травня 2018 року препарату Мірветуксимабу Соравтансин, Оновлена Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України 11.0 від 12 Червня 2018 р., 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	«FORWARD1: Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 для оцінки безпечності та ефективності мірветуксимабу соравтансину (IMGN853) у порівнянні із хіміотерапією, яка призначається на розсуд дослідника, у жінок з фолат-рецептор α -позитивним прогресуючим епітеліальним раком яєчників, первинним перитонеальним раком або раком фаллопієвих труб», код дослідження 0403, включаючи поправку 8 від 08 травня 2017 року
Заявник, країна	«Ергомед ПіЕлСі», Великобританія
Спонсор, країна	Імуноген Інк. [ImmunoGen, Inc.], Сполучені Штати Америки
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1808

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для батьків дитини та форма згоди на участь дитини в клінічному дослідженні, остаточна редакція №1.1 від 13 липня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 17 липня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 17 липня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове міжнародне рандомізоване подвійно сліпе дослідження, що проводиться з метою оцінки фармакокінетичних і фармакодинамічних властивостей і підбору дози нетупітанту в поєднанні з палоносетроном, які застосовуються перорально у хворих на рак пацієнтів дитячого віку для профілактики нудоти та блювання, пов'язаних із застосуванням еметогенних хімотерапевтичних препаратів», код дослідження NEPA-15-31, остаточна редакція 4.0 від 06 листопада 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - Україна»
Спонсор, країна	«Хелсинн Хелскеа СА», Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1808

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування D5160C00007, видання 4.0 від 07 березня 2018 року; Брошура дослідника для AZD9291 (TAGRISSO™, Osimertinib), видання 9 від 25 січня 2018 року; Доповнення до Інформації для дорослих пацієнтів та форми згоди, модель для України, версія 1.0 від 11 червня 2018 року (українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 09.07.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки AZD9291 в порівнянні зі стандартною терапією інгібіторами тирозинкінази рецепторів епідермального фактора росту як першої лінії лікування пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легені та з мутацією рецепторів епідермального фактора росту», код дослідження D5160C00007, видання 3.0 від 24 вересня 2015 року, відповідно до поправки 2 від 24 вересня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ», Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1808

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування В-701-U22 з поправкою 4.1 від 07 червня 2018 року; Зміна контактної інформації компанії-спонсора клінічного випробування; Оновлення Інформації для пацієнтів та Форм Інформованих згод: Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 3.0 для України від 14 червня 2018 року, українською та російською мовами; Форма інформованої згоди для участі в попередньому скринінгу для одержання доступу до закладеного на зберігання зразка тканини пухлини або для забору зразка крові для додаткового дослідження, версія 2.0 для України від 21 червня 2018 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 211 від 07.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите дослідження фази 1b/2 для вивчення нового інгібітора FGFR3 (В-701) у поєднанні з пембролізумабом у пацієнтів із локально поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою, у яких спостерігалось прогресування після хіміотерапії препаратами платини», код дослідження В-701-U22 з поправкою 3 від 05 січня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	«БіоКлін Терапьютікс, Інк.», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1808

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу FKB238, видання 3 від 27 лютого 2018 року; Форма інформованої згоди на участь у науковому клінічному дослідженні, шаблон для України, редакція 3.0 від 25 квітня 2018 року українською та російською мовами; Додаток до Форми інформованої згоди для відкликання згоди, шаблон для України, редакція 3.0 від 25 квітня 2018 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1005 від 28.09.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження в паралельних групах з метою порівняння ефективності та безпечності препарату FKB238 та Авастину® при застосуванні у якості терапії першої лінії у комбінації з паклітакселом та карбоплатином у пацієнтів із поширеним або рецидивуючим неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів»; код випробування FKB238-002, фінальна версія 4 від 12 квітня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Центус Біотерапьютікс Лімітед», Великобританія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1808

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Масітиніб, видання 2018-1 (ROW) від 17 травня 2018
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження 3 фази у 2-х паралельних групах для порівняння ефективності і безпеки застосування масітинібу з доцетакселом та плацебо з доцетакселом у першій лінії терапії метастатичного кастрат-резистентного раку передміхурової залози (mCRPC)», код дослідження АВ12003, версія 7.0 ROW від 18.12.2017,
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Групп Україна»
Спонсор, країна	АВ Science, Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Ідентифікація суттєвої поправки	<i>Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:</i>	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Шпарик Я.В. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення хіміотерапії, м. Львів
	2.	д.м.н., проф. Іващук О.І. Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», хірургічне відділення №1, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра онкології та радіології, м. Чернівці
	3.	д.м.н., проф. Ковальов О.О. Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, відділення патології молочної залози, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра онкології, м. Запоріжжя
	4.	д.м.н., проф. Русин А.В. Закарпатський обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, м. Ужгород
	5.	Курочкін А.В. Обласний комунальний заклад «Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер», онкоторакальне відділення, м. Суми
	6.	д.м.н., проф. Готько Є.С. Центральна міська клінічна лікарня, Міський онкологічний центр, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1532 від 21.08.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази з порівняння комбінації Атезоліумабу (анти-Pd-L1 антитіла) з ад'ювантною антрацикліновою/таксановою хіміотерапією на відміну від тільки хіміотерапії в пацієнтів з операбельним тричі негативним раком молочної залози» (IMpassion030), код дослідження BIG	

	16-05/AFT-27/WO39391, версія 2 від 02 листопада 2017
Заявник, країна	ТОВ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd. /Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. /Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 34
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1808

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження BVX-010, версія 3.0 від 02 червня 2018; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Multimeric-001 (М-001), версія 02 від 25.05.2018; Досьє досліджуваного лікарського засобу Multimeric-001 (М-001), видання 2.0 від 31 травня 2018 р.; Рекламне оголошення «А» для залучення пацієнтів до участі у дослідженні, локальна версія 2 від 25 травня 2018 р. на основі Мастер версії 1 від 7 березня 2018 р., українською та російською мовами; Рекламне оголошення «Б» для залучення пацієнтів до участі у дослідженні, локальна версія 2 від 25 травня 2018 р. на основі Мастер версії 1 від 7 березня 2018 р, українською та російською мовами; Рекламне оголошення «А» для залучення пацієнтів до участі у дослідженні, локальна версія 2 від 25 травня 2018 р. на основі Мастер версії 1 від 7 березня 2018 р, українською та російською мовами; Рекламне оголошення «Б» для залучення пацієнтів до участі у дослідженні, локальна версія 2 від 25 травня 2018 р. на основі Мастер версії 1 від 7 березня 2018 р, українською та російською мовами; План розмови по телефону з учасником наукового дослідження українською та російською мовами, версія №1.0 від 24 травня 18 р.; Картка розмови з учасником українською та російською мовами, версія №1.0 від 24 травня 18 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, модифіковане подвійне сліпе, плацебо-контрольоване опорне дослідження фази 3 для оцінки безпечності та клінічної ефективності препарату М-001 , вакцини від грипу для дворазового внутрішньом'язового введення, у пацієнтів зрілого й похилого віку (≥ 50 років).», код дослідження BVX-010 , версія 2.0 від 28 березня 2018р.
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	БайондВакс Фармасьютикалз ЛТД», Ізраїль (BiondVax Pharmaceuticals Ltd., Israel)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 35
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1808

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Масітиніб, видання 2018-1 (ROW) від 17 травня 2018
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, подвійно-рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази у 2 паралельних групах для порівняння ефективності та безпеки застосування в якості першої лінії терапії масітинібу з гемцитабіном, гемцитабіну з плацебо, та в подальшому в якості другої лінії терапії масітинібу з Folfiri.3 та плацебо з Folfiri.3 для лікування пацієнтів з неоперабельним локалізованим або метастатичним раком підшлункової залози», код дослідження AV12005, версія 6.0 ROW від 04.10.2016
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Групп Україна»
Спонсор, країна	AB Science, Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 36
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1808

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Масітиніб, видання 2018-1 (ROW) від 17 травня 2018
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 835 від 15.08.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, відкрите, з централізованим розподілом за групами терапії, активно контрольоване дослідження 2/3 фази для оцінки ефективності та безпеки масітинібу в комбінації з гемцитабіном у порівнянні з монотерапією гемцитабіном у пацієнтів з розповсюдженим/метастатичним епітеліальним раком яєчників при другій лінії терапії, при рефрактерності до терапії першої лінії препаратами платини, чи при терапії третьої лінії», код дослідження AV12008, версія 8.0 ROW від 26.09.2016
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Групп Україна»
Спонсор, країна	AB Science, Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 37
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1808

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 9.0 від 05 липня 2018 року; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України російською мовою, версія 9.0 від 05 липня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази загальної виживаності наївних (раніше нелікованих) пацієнтів з PD-L1-позитивним прогресуючим або метастазуючим немілкоклітинним раком легенів для порівняння лікування пембролізумабом (МК-3475) та препаратами хіміотерапії на основі платини (Кіноут 042)», код дослідження МК-3475-042, версія з інкорпорованою поправкою 06 від 09 січня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 38
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1808

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 16 від 29 червня 2018 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, українською мовою, версія МК-3475-671.02 від 11 липня 2018 року; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, російською мовою, версія МК-3475-671.02 від 11 липня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 713 від 13.04.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази двохкомпонентної хіміотерапії препаратами платини в комбінації з пембролізумабом (МК-3475) або без нього, в якості неoad'ювантної / ад'ювантної терапії для пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень ІІВ або ІІА стадії (НДРЛ) (KEYNOTE-671)», код дослідження МК-3475-671, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 11 квітня 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	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 39
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1808

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 16 від 29 червня 2018 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 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/ЕCHO-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	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 40
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1808

Ідентифікація суттєвої поправки	Дослідження 17067_Додаткова інформація про конфіденційність даних (збір даних про здоров'я дитини, для учасниці дослідження) для України, версія 1.0 від 23 квітня 2018 р. на основі Додаткової інформації про конфіденційність даних (збір даних про здоров'я дитини, для учасниці дослідження), версія 1.0 від 28 березня 2018 р., українською та російською мовами; Дослідження 17067_Додаткова інформація про конфіденційність даних (збір даних про здоров'я дитини, для учасника дослідження) для України, версія 1.0 від 23 квітня 2018 р. на основі Додаткової інформації про конфіденційність даних (збір даних про здоров'я дитини, для учасника дослідження), версія 1.0 від 28 березня 2018 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 43 від 27.01.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження визначення ефективності та безпечності копанлісібу в комбінації з ритуксімабом у пацієнтів з рецидивом індолентної Б-клітинної неходжкінської лімфоми (іНХЛ) – CHRONOS-3», код дослідження No. BAY 80-6946 / 17067, версія 5.0 з інтегрованою поправкою 09 від 02 лютого 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 41
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1808

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділ 3.2.S «Лікарська речовина» Досьє Досліджуваного лікарського засобу, версія від 06 квітня 2018 року; Розділ 3.2.P «Лікарський препарат» Досьє Досліджуваного лікарського засобу, версія від 17 серпня 2018 року; Подовження терміну придатності препарату JNJ-42847922 до 48 місяців; Включення Eurofins Pharma Quality Control, Франція, як виробничої ділянки для проведення аналітичних тестувань; Зміна найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1386 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах з підбору адаптивної дози для оцінки ефективності та безпечності JNJ-42847922 як додаткової терапії до лікування антидепресантами в дорослих пацієнтів з великим депресивним розладом, які не досягли адекватної відповіді на терапію антидепресантами», код дослідження 42847922MDD2001, інкорпорований поправкою 4 від 21 липня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ» (Janssen-Cilag International NV), Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 42
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1808

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Зміна заявника з Представництво «Янссен Фармацевтика НВ», Україна, на «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія; Додаток 2 від 17.04.2018 р. до Брошури дослідника JNJ-54179060 Ібрутиніб, видання 11 від 09.11.2017 р.; Оновлений розділ 3.2.S Досьє досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб, квітень 2018 р.; Оновлений розділ 3.2.P Досьє досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб, січень 2018 р.; Включення додаткового виробника AndersonBrecon Inc., США; Оновлений зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб, 140 мг, капсули; Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження:</p> <table border="1" data-bbox="418 539 2056 1177"> <thead> <tr> <th data-bbox="418 539 495 619">№ п/п</th> <th data-bbox="495 539 2056 619">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="418 619 495 691">1</td> <td data-bbox="495 619 2056 691">зав. відділенням Олійник Г.А. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, відділення гематології, м. Вінниця</td> </tr> <tr> <td data-bbox="418 691 495 805">2</td> <td data-bbox="495 691 2056 805">д.м.н. Масляк З.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології з лабораторною групою, м. Львів</td> </tr> <tr> <td data-bbox="418 805 495 920">3</td> <td data-bbox="495 805 2056 920">Пилипенко Г.В. Комунальний заклад «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси</td> </tr> <tr> <td data-bbox="418 920 495 1035">4</td> <td data-bbox="495 920 2056 1035">д.м.н., проф. Поповська Т. М. Державна установа «Інститут медичної радіології імені С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків</td> </tr> <tr> <td data-bbox="418 1035 495 1177">5</td> <td data-bbox="495 1035 2056 1177">д.м.н., проф. Дягіль І.С. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділення радіаційної онкогематології та трансплантації стовбурових клітин відділу гематології і трансплантології Інституту клінічної радіології, відділення радіаційної гематології, м. Київ</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	зав. відділенням Олійник Г.А. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, відділення гематології, м. Вінниця	2	д.м.н. Масляк З.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології з лабораторною групою, м. Львів	3	Пилипенко Г.В. Комунальний заклад «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси	4	д.м.н., проф. Поповська Т. М. Державна установа «Інститут медичної радіології імені С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків	5	д.м.н., проф. Дягіль І.С. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділення радіаційної онкогематології та трансплантації стовбурових клітин відділу гематології і трансплантології Інституту клінічної радіології, відділення радіаційної гематології, м. Київ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування												
1	зав. відділенням Олійник Г.А. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, відділення гематології, м. Вінниця												
2	д.м.н. Масляк З.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології з лабораторною групою, м. Львів												
3	Пилипенко Г.В. Комунальний заклад «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси												
4	д.м.н., проф. Поповська Т. М. Державна установа «Інститут медичної радіології імені С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків												
5	д.м.н., проф. Дягіль І.С. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділення радіаційної онкогематології та трансплантації стовбурових клітин відділу гематології і трансплантології Інституту клінічної радіології, відділення радіаційної гематології, м. Київ												
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 835 від 15.08.2016												
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите довгострокове подовжене клінічне дослідження 3b фази препарату PCI-32765 (Ібрутиніб)», код дослідження PCI-32765CAN3001, з поправкою INT-4 від 29.04.2016 р.												

Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія.
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 43
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1808

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія брошури дослідника клінічного випробування MabionCD20-002NHL, версія 05 від 27 лютого 2018 року, англійська версія; Оновлена версія досьє досліджуваного лікарського засобу MabionCD20 500мг, 100мг (IMPD) версія 6 від 02 квітня 2018 року, клінічного випробування MabionCD20-002NHL; Подовження проведення клінічного випробування в Україні до 30 листопада 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться в паралельних групах з метою порівняння біоеквівалентності препаратів «Мабіон CD20» («Мабіон СА») і «Мабтера» (ритуксимаб «Хофман-Ля Рош») у пацієнтів з дифузною В-крупноклітинною лімфомою», код дослідження MabionCD20-002NHL, версія 4 від 21 вересня 2016
Заявник, країна	ТОВ «Клінікал Траялс Логістікс», Україна
Спонсор, країна	Мабіон С.А. (Mabion S.A.), Польща
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 44
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1808

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування версія 04 від 25 червня 2018 р.; Брошура дослідника по препарату Олапариб (AZD2281, LYNPARZA™, olaparib) версія 15 від 08 березня 2018 р.; Щоденник пацієнта для реєстрації прийому препарату, група С, українською та російською мовами, локальна версія 2.0 від 16 липня 2018 р., на основі Мастер версії 2.0 від 13 квітня 2018 р.; Оновлене Досьє на досліджуваний лікарський засіб Дурвалумаб (MEDI4736) версія номер 1.0 від 23 лютого 2018 р.; Оновлений Розділ 2.3 (Попередні клінічні випробування та дані щодо залучення людей) Досьє на досліджуваний лікарський засіб Олапариб (AZD2281), редакція номер 15 від 12 березня 2018 р.; Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження (група А Розширення: комбінована терапія дурвалумабом та тремеліумабом), локальна версія номер 1.0 для України українською та російською мовами, дата версії 17 липня 2018 р., на основі Мастер версії номер 1.0 від 04 липня 2018 р.; Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження, (група С: комбінована терапія AZD6738 + олапариб) локальна версія номер 2.0 для України українською та російською мовами, дата версії 17 липня 2018 р., на основі Мастер версії номер 2.0 від 04 липня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1090 від 19.10.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатогрупове дослідження фази 2 для визначення попередньої ефективності нової комбінації лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів, рефрактерним до препаратів платини», код дослідження D419QC00002, версія 02 від 30 березня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол з поправкою Amendment 4 від 13.04.2018 р.; Зміна заявника з Представництво «Янссен Фармацевтика НВ», Україна, на «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія; Додаток 2 від 17.04.2018 р. до Брошури дослідника Ібрутиніб, видання 11; Включення багато-дозової лікарської форми для Ібрутиніб, Імбрувіка (PCI-32765, JNJ-54179060-AAA), суспензія, 70 мг/мл, 112 мл; Fisher BioPharma Services (India) Pvt. Ltd., Індія, Fisher Clinical Services, США, Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія, Janssen Pharmaceutica NV, Division Janssen Research & Development, Бельгія; Оновлений розділ 3.2.S Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-54179060-AAA, Ібрутиніб, від 17.04.2018 р.; Розділ 3.2.P Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-54179060-AAA, Ібрутиніб, суспензія 70 мг/мл (багато-дозова), від 31.05.2018 р.; Оновлений розділ 3.2.P Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-54179060-AAA, Ібрутиніб, суспензія 70 мг/мл (одно-дозова), від 15.01.2018 р.; Оновлений розділ 3.2.P Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-54179060-AAA, Ібрутиніб, капсули 140 мг, 03.01.2018 р.; Оновлений розділ 3.2.P Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-54179060-AAA, Ібрутиніб, капсули 70 мг, 29.01.2018 р.; Оновлення назви виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб, капсули 140 мг, з Catalent, США, на Catalent CTS, LLC, США; Включення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб, капсули 140 мг: AndersonBrecon Inc., США, PPD Development, LP, США; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54179060LYM3003, версія українською мовою для України від 26.06.2018, версія 7.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54179060LYM3003, версія російською мовою для України від 26.06.2018, версія 7.0; Інформації для батьків пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54179060LYM3003, версія українською мовою для України від 26.06.2018, версія 7.0; Інформації для батьків пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54179060LYM3003, версія російською мовою для України від 26.06.2018, версія 7.0; Посібник зі зберігання, приготування та прийому пероральної суспензії ібрутинібу (багатодозові флакони) в межах клінічного дослідження 54179060LYM3003 для пацієнтів/батьків, версія 1.0 українською мовою для України від 09.07.2018 р.; Керівництво зі зберігання, приготування та прийому пероральної суспензії ібрутинібу (багатодозові флакони) в рамках клінічного дослідження 54179060LYM3003 для пацієнтів/батьків, версія 1.0 російською мовою для України від 09.07.2018 р.; Оновлений зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб, суспензія, 70 мг/мл, 8 мл; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб, суспензія, 70 мг/мл, 112 мл; Зразок маркування «Не заморожувати» досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб, суспензія, 70 мг/мл; Оновлена коротка характеристика на лікарський засіб базової терапії Мабтера®, MabThera, Ритуксимаб, Rituximab, концентрат для розчинення, 10 мг/мл, 50 мл; Оновлена коротка характеристика на лікарський засіб базової терапії Vinkristinsulfat-Teva®, Вінкристин, Vincristine, розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл, 2 мл; Оновлена коротка характеристика на лікарський засіб базової терапії IFO-cell®, Іфосфамід, Ifosfamide, концентрат для розчинення, 200 мг/мл, 25 мл; Оновлена коротка характеристика на лікарський засіб базової терапії Carboplatin Actavis, Карбоплатин, концентрат для розчинення,</p>
---------------------------------	--

	10 мг/мл, 60 мл; Оновлена коротка характеристика на лікарський засіб базової терапії Дексаметазон, Dexamethasone, розчин, 2 мг/мл, 10 мг/5 мл, 150 мл; Оновлена коротка характеристика на лікарський засіб базової терапії Dexamethasone Jenapharm® ZP Dexamethasone, Дексаметазон, таблетки, 4 мг
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1205 від 09.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите клінічне дослідження безпеки та ефективності Ібрутинібу у педіатричних та молодих дорослих пацієнтів з рецидивною або рефрактерною зрілою В-клітинною неходжкінською лімфомою», код дослідження 54179060LYM3003 з поправкою Amendment 3 від 07.07.2017 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 46
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1808

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника СТ-Р10, версія 10.0 від 29 травня 2018 року, англійською мовою; Уточнення назви офіційного представника спонсора в Україні: Товариство з Обмеженою Відповідальністю "Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна"
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, в паралельних групах, активно контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 1/3 з метою продемонструвати еквівалентність фармакокінетики та рівнозначність ефективності препарату СТ-Р10 у порівнянні з препаратом Рітуксан, кожен в поєднанні з циклофосфамідом, вінкристином та преднізоном (ЦВП) у пацієнтів з поширеною фолікулярною лімфою», код дослідження СТ-Р10 3.3, версія 3.0 від 16 березня 2016 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«ЦЕЛЛТРИОН, Інк.», Південна Корея (CELLTRION, Inc., South Korea)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 47
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1808

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна Спонсора клінічного випробування з Anylam Pharmaceuticals, Inc., USA / Алнілам Фармасьютикалс, Інк., США на Гензім Корпорейшн, США, дочірня компанія Санофі-Авентіс Рєшерш е Дєвелопман, Франція/ Genzyme Corporation, USA, affiliated company of Sanofi-Aventis Recherche & Développement, France
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ATLAS-INH: Дослідження 3-ї фази для оцінки ефективності та безпечності Фітусірану у пацієнтів з гемофілією А або В, з інгібіторними антитілами до фактору зсідання VIII або IX», код дослідження ALN-AT3SC-003, поправка 1 від 09 листопада 2017 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Anylam Pharmaceuticals, Inc., USA / Алнілам Фармасьютикалс, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 48
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1808

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна Спонсора клінічного випробування з Anylam Pharmaceuticals, Inc., USA / Алнілам Фармасьютикалс, Інк., США на Гензім Корпорейшн, США, дочірня компанія Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція/ Genzyme Corporation, USA, affiliated company of Sanofi-Aventis Recherche & Développement, France
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	Anylam Pharmaceuticals, Inc., USA / Алнілам Фармасьютикалс, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 49
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1808

Ідентифікація суттєвої поправки	<i>Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4.0 від 25.04.2018 (російською мовою); Синопис протоколу клінічного випробування, версія 4.0 від 25.04.2018 (українською мовою); Продовження терміну клінічного випробування в Україні до 31 жовтня 2019 року; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:</i>	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Мостовой Ю.М. Міська клінічна лікарня №1, пульмонологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018	
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 негоспітальної пневмонії, що супроводжується інтоксикацією», код випробування RheoSTAT-CP0698, версія 3.0 для України від 02.04.2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна», Україна	
Спонсор, країна	ТОВ «Юрія-Фарм», Україна	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 50
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1808

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з відміною препарату, що проводиться серед відібраної популяції суб'єктів з легеневою артеріальною гіпертензією (ЛАГ) з довгостроковим застосуванням кисню, які продемонстрували поліпшення переносимості фізичного навантаження при використанні інгаляційного оксиду азоту (ІОА)», код випробування PULSE-PAH-007 версія 2.0 з поправкою 1 від 21 квітня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	Bellerophon Pulse Technologies LLC, США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Інгаляційний оксид азоту (iNO — inhaled nitric oxide) / та пристрій подачі INOpulse (10102-43-9; Інгаляційний оксид азоту (iNO — inhaled nitric oxide) / та пристрій подачі INOpulse); медичний газ в 0,074-літрових алюмінієвих картриджах; 6,0 мг/л (4880 часток на мільйон); Mallinckrodt Manufacturing LLC (Mallinckrodt Pharmaceuticals), USA; Плацебо до Інгаляційний оксид азоту (iNO — inhaled nitric oxide) / та пристрій подачі INOpulse, медичний газ в 0,074-літрових алюмінієвих картриджах; Mallinckrodt Manufacturing LLC (Mallinckrodt Pharmaceuticals), USA.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Гаврисяк В.К. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», клініко-функціональне відділення, м. Київ 2) к.м.н. Ходош Е.М. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №13», пульмонологічне відділення №1, м. Харків 3) д.м.н. Крахмалова О.О. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ кардіопульмонології на базі поліклінічного відділення та відділення ішемічної хвороби серця, м. Харків 4) д.м.н., проф. Сіренко Ю.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділення симптоматичних артеріальних гіпертензій, м. Київ 5) зав.від. Соловей Л.Я. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», анестезіолого-реанімаційне відділення №2, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини №2, м. Львів

Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 51
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1808

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно-сліпе, плацебо-контрольоване, дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпечності перорального застосування DS107 дозою 2 г один раз в день для пацієнтів на гемодіалізі з уремічним свербіжем помірного та важкого ступеню тяжкості», код дослідження DS107G-04-UP1, версія 1.0 від 21 вересня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінікал Ресьорч Фаундейшн ІУ», Латвія
Спонсор, країна	ДС Біофарма Лтд, Республіка Ірландія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	дигомо-гамма-ліноленова кислота (ДГЛК) (DS107G; дигомо-гамма-ліноленова кислота (ДГЛК)); капсули; 500 мг; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Catalent Germany Eberbach GmbH, Німеччина; Catalent France Beinheim SA-Beinheim, Франція; Плацебо до дигомо-гамма-ліноленова кислота (ДГЛК), капсули; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Catalent Germany Eberbach GmbH, Німеччина; Catalent France Beinheim SA-Beinheim, Франція
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від. Легун О.М. Обласна клінічна лікарня, Центр нефрології і діалізу, відділення інтенсивної терапії екстракорпоральних методів детоксикації та для лікування хворих з гострими отруєннями і амбулаторного діалізу, м. Івано-Франківськ 2) д.м.н., проф. Зуб Л.О. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», відділення хронічного гемодіалізу; Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини та інфекційних хвороб, м. Чернівці 3) зав. від. Білик С.Д. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», центр нефрології та діалізу, м. Київ 4) д.м.н., проф. Мартинюк Л.П. Комунальний заклад Тернопільської обласної ради «Тернопільська університетська лікарня», відділення гемодіалізу; Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішньої медицини № 3, м. Тернопіль 5) Фоменко Г.В. Комунальний лікувально-профілактичний заклад «Чернігівська обласна лікарня», відділення нефрології та гемодіалізу, м. Чернігів 6) д.м.н., проф. Колесник М.О. Державна Установа «Інститут нефрології національної академії медичних наук України», відділення нефрології,

	діалізу та ІТ-забезпечення, м. Київ 7) д.м.н., проф. Дудар І.О. Київська міська клінічна лікарня №3, відділ еферентних технологій Державної установи «Інститут нефрології НАМН України», м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал

Додаток 52
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2018 № 1808

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження CD-IA-MEDI-551-1155 з поправкою 4, фінальна версія від 8 березня 2017р., англійською мовою; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="450 387 2056 612"> <thead> <tr> <th data-bbox="450 387 521 464">№ п/п</th> <th data-bbox="521 387 2056 464">П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="450 464 521 612">1</td> <td data-bbox="521 464 2056 612">к.м.н. Гончарова Я.А. Філія «Медичний центр «Кібер Клініка Спіженка» товариства з обмеженою відповідальністю "Компанія "Адоніс", відділ клінічних досліджень №1 (I та II фаз (ARENSIA) Департаменту клінічних випробувань, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка</td> </tr> </tbody> </table> <p>Службова записка щодо аналізу сечі на ХГЛ під час відкритого періоду дослідження (роз'яснення) від 26 лютого 2018р.; Брошура дослідника MEDI-551, версія 14.0 від 27 лютого 2018р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для дорослих учасників дослідження для України українською мовою, версія 4.0 від 03 квітня 2018 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для дорослих учасників дослідження для України російською мовою, версія 4.0 від 03 квітня 2018 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для дорослих учасників дослідження для України англійською мовою, версія 4.0 від 03 квітня 2018 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для періоду відкритого лікування для України українською мовою, версія 2.0 від 03 квітня 2018 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для періоду відкритого лікування для України російською мовою, версія 2.0 від 03 квітня 2018 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для періоду відкритого лікування для України англійською мовою, версія 2.0 від 03 квітня 2018 року; Оновлені розділи до Досьє досліджуваного лікарського засобу (S.2.2, S.2.6, S.7.1, S.7.3, P.1, P.3.2, P.2.6, P.2.2, P.8.1, P.8.3) від жовтня 2016р., англійською мовою; Оновлені розділи до Досьє досліджуваного лікарського засобу (P.1 (плацебо), P.1 (лікарський засіб), P.2.2, P.5.4) від квітня 2017р., англійською мовою; Оновлені розділи до Досьє досліджуваного лікарського засобу (P.8.1 та P.8.3) від листопада 2017р., англійською мовою; Подовження терміну зберігання ДЛЗ MEDI-551 з 48 місяців до 60 місяців; Оновлені зразки маркування досліджуваного лікарського засобу MEDI-551</p>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування	1	к.м.н. Гончарова Я.А. Філія «Медичний центр «Кібер Клініка Спіженка» товариства з обмеженою відповідальністю "Компанія "Адоніс", відділ клінічних досліджень №1 (I та II фаз (ARENSIA) Департаменту клінічних випробувань, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування				
1	к.м.н. Гончарова Я.А. Філія «Медичний центр «Кібер Клініка Спіженка» товариства з обмеженою відповідальністю "Компанія "Адоніс", відділ клінічних досліджень №1 (I та II фаз (ARENSIA) Департаменту клінічних випробувань, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з відкритим періодом для оцінки ефективності і безпеки препарату MEDI - 551 у дорослих пацієнтів з оптиконеїромієлітом і розладами спектру оптиконеїромієліту», код дослідження CD-IA-MEDI-551-1155 з Поправкою 2, фінальна версія від 10 грудня 2015 р.				

Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	MedImmune LLC, USA (США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал