

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.10.2018 № 1962

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, відкрите, рандомізоване дослідження фази 3b/4 із перехресним дизайном для оцінки переносимості та безпечності препарату ФЕЙБА, розведеного в стандартному чи на 50% зменшеному об'ємі, і введення інфузії з прискореною швидкістю у пацієнтів з гемофілією А чи В з інгібіторами», код випробування 091501, з інкорпорованою поправкою 4 від 07 березня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Baxalta Innovations GmbH, Австрія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	<p>ФЕЙБА (FEIBA, FACTOR VIII INHIBITOR BYPASSING FRACTION; SUB13814MIG); порошок для приготування розчину для ін'єкції у флаконі у комплекті зі стерильною водою для ін'єкцій у флаконі (6/5,4 мл або 10 мл) ; 500 ОД; Baxter AG, Австрія;</p> <p>ФЕЙБА (FEIBA, FACTOR VIII INHIBITOR BYPASSING FRACTION; SUB13814MIG); порошок для приготування розчину для ін'єкції у флаконі у комплекті зі стерильною водою для ін'єкцій у флаконі (10 мл або 20 мл) ; 1000 ОД; Baxter AG, Австрія;</p> <p>ФЕЙБА (FEIBA, FACTOR VIII INHIBITOR BYPASSING FRACTION; SUB13814MIG); порошок для приготування розчину для ін'єкції у флаконі у комплекті зі стерильною водою для ін'єкцій у флаконі (25/50 мл або 50 мл) ; 2500 ОД; Baxter AG, Австрія;</p> <p>Розчинник (стерильна вода для ін'єкцій (SWFI)); Рідина для приготування розчину ліофілізованих лікарських засобів у флаконі (6/5,4 мл); 5 мл; Baxter AG, Австрія; Siegfried Hameln GmbH (в минулому Hameln Pharmaceuticals GmbH), Німеччина;</p> <p>Розчинник (стерильна вода для ін'єкцій (SWFI)); Рідина для приготування розчину ліофілізованих лікарських засобів у флаконі (10 мл); 10 мл; Baxter AG, Австрія; Siegfried Hameln GmbH (в минулому Hameln Pharmaceuticals GmbH), Німеччина;</p> <p>Розчинник (стерильна вода для ін'єкцій (SWFI)); Рідина для приготування розчину ліофілізованих лікарських засобів у флаконі (20 мл); 20 мл; Baxter AG, Австрія; Siegfried Hameln GmbH (в минулому Hameln Pharmaceuticals GmbH), Німеччина;</p> <p>Розчинник (стерильна вода для ін'єкцій (SWFI)); Рідина для приготування розчину ліофілізованих лікарських засобів у флаконі (25/50 мл); 25 мл; Baxter AG, Австрія; Siegfried Hameln GmbH (в минулому Hameln Pharmaceuticals GmbH), Німеччина;</p> <p>Розчинник (стерильна вода для ін'єкцій (SWFI)); Рідина для приготування розчину ліофілізованих лікарських засобів у флаконі (50 мл); 50 мл; Baxter AG, Австрія; Siegfried Hameln GmbH (в минулому Hameln Pharmaceuticals GmbH), Німеччина;</p>

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) к.м.н. Сташишин О.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення загальної та гематологічної хірургії, м. Львів</p> <p>2) д.м.н., проф. Скрипник І.М. Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського, гематологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра внутрішньої медицини №1, м. Полтава</p> <p>3) к.м.н. Кучкова О.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», гематологічне відділення, м. Харків</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.10.2018 № 1962

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, міжнародне, рандомізоване, контрольоване, відкрите дослідження з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату НексоБрід (NexoBrid) у дітей з термічними опіками порівняно зі стандартним лікуванням (СЛ)», код дослідження MW2012-01-01, версія 7.02 від 01 червня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	МедіВунд ЛТД., Ізраїль/ MediWound Ltd., Israel
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	НексоБрід (NexoBrid) (НексоБрід (NexoBrid) ); порошок і гелева основа для приготування гелю; 2г/20г; MediWound Ltd., Ізраїль; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; НексоБрід (NexoBrid) (НексоБрід (NexoBrid) ); порошок і гелева основа для приготування гелю; 5г/50г; MediWound Ltd., Ізраїль; Almac Clinical Services Limited, Великобританія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н., зав. від. Кравцов О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня швидкої та невідкладної медичної допомоги ім. проф. О.І. Мещанінова» Харківської міської ради, опікове відділення, Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення опіків, м. Харків 2) к.м.н., зав. від. Тацюк С.В. Комунальна установа «Одеський обласний клінічний медичний центр», опікове відділення, м. Одеса
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.10.2018 № 1962

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе клінічне дослідження II фази, з активним препаратом в якості контролю, з вивчення ефективності і безпеки комбінації Цефтолозану/Тазобактаму (МК-7625А) та Метронідазолу в порівнянні з Меропенемом у педіатричних пацієнтів з ускладненою внутрішньочеревною інфекцією», код дослідження МК-7625А-035, версія з інкорпорованою поправкою 01 для України від 30 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
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Зербакса (Zerboxa) (МК-7625А; Ceftolozane sulfate; CAS-936111-69-2; SUB167761; / Tazobactam sodium; CAS-89785-84-2; SUB04682MIG; Цефтолозан (Ceftolozan) / Тазобактам (Tazobactam)); ліофілізований порошок для внутрішньовенної інфузії; 1000 / 500 мг (міліграм); Steri-Pharma, LLC, USA; ACS Dobfar S.P.A., Italy; Laboratoires Merck Sharp & Dohme Chibret - Clermont Ferrand Cedex 9, France; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Дементьєва Н.А. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», відділення гнійної хірургії, м. Дніпро 2) зав.від. Карпенко Н.П. Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАТДИТ» Міністерства охорони здоров'я України, відділення інтенсивної терапії, м. Київ 3) д.м.н., проф. Ксьонз І.В. Дитяча міська клінічна лікарня м. Полтави, хірургічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра дитячої хірургії з травматологією та ортопедією, м. Полтава 4) к.м.н. Литвинова Т.В. Комунальний заклад «Криворізька міська клінічна лікарня №8» Дніпропетровської обласної ради, відділення дитячої хірургії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра педіатрії, сімейної медицини та клінічної лабораторної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг 5) д.м.н., проф. Фофанов О.Д. Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня, хірургічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра дитячої хірургії та пропедевтики педіатрії, м. Івано-Франківськ

<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>Метронідазол (Metronidazol) (Metronidazole; CAS-443-48-1; SUB08922MIG; Метронідазол (Metronidazol)); стерильний розчин для внутрішньовенного вливання; 5 мг/мл (міліграм/мілілітр); Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; B.Braun Melsungen AG, Germany;  плацебо до Метронідазол (Metronidazol) фізіологічний розчин (Натрію хлориду розчин ізотонічний 0,9 %); стерильний розчин для внутрішньовенної інфузії; B.Braun Melsungen AG, Germany;  Меронем (Meroneм) (Меррем (Merrem); Meropenem anhydrous; CAS-96036-03-2; SUB49628; Меропенем (Meropenem)); ліофілізований порошок для внутрішньовенної інфузії; 1000 мг (міліграм); AstraZeneca UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom;</p>
<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	<p>- системи для внутрішньовенного введення;  - тест-полоски для аналізу сечі;  Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна»</p>

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.10.2018 № 1962

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе клінічне дослідження II фази, з активним препаратом в якості контролю, з вивчення ефективності і безпеки Цефтолозану/Тазобактаму (МК-7625А) в порівнянні з Меропенемом у педіатричних пацієнтів з ускладненою інфекцією сечових шляхів, в тому числі пієлонефритом», код дослідження МК-7625А-034, версія з інкорпорованою поправкою 01 для України від 30 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
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Зербакса (Zerbaха) (МК-7625А; Цефтолозан (Ceftolozan) / Тазобактам (Tazobactam); Ceftolozane sulfate; CAS-936111-69-2; SUB167761 / Tazobactam sodium; CAS-89785-84-2; SUB04682MIG;ліофілізований порошок для внутрішньовенної інфузії; 1000 / 500 мг (міліграм); Steri-Pharma, LLC, USA; ACS Dobfar S.P.A., Italy; Laboratoires Merck Sharp & Dohme Chibret - Clermont Ferrand Cedex 9, France; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Антонян І.М. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласний клінічний центр урології і нефрології ім. В.І. Шаповала», дитяче урологічне відділення №7, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної, дитячої та онкологічної урології, м. Харків 2) к.м.н. Дементьева Н.А. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології, м. Дніпро 3) зав. від. Карпенко Н.П. Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАТДИТ» Міністерства охорони здоров'я України, відділення інтенсивної терапії, м. Київ 4) д.м.н., проф. Ксьонз І.В. Дитяча міська клінічна лікарня м. Полтави, хірургічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра дитячої хірургії з травматологією та ортопедією, м. Полтава 5) к.м.н. Литвинова Т.В. Комунальний заклад «Криворізька міська клінічна лікарня №8» Дніпропетровської обласної ради, відділення дитячої урології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра педіатрії, сімейної медицини та клінічної лабораторної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг 6) д.м.н., проф. Макєєва Н.І.

	<p>Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна дитяча лікарня №16», нефрологічне відділення, Харківський національний медичний університет, кафедра педіатрії №2, м. Харків</p> <p>7) д.м.н., проф. Фофанов О.Д.</p> <p>Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня, хірургічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра дитячої хірургії та пропедевтики педіатрії, м. Івано-Франківськ</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>Меронем (Meropenem); (Меропенем (Meropenem)); Меррем (Merrem); Meropenem anhydrous; CAS-96036-03-2; SUB49628); ліофілізований порошок для внутрішньовенної інфузії; 1000 мг (міліграм); AstraZeneca UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom;</p>
<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	<p>- системи для внутрішньовенного введення;</p> <p>- тест-полоски для аналізу сечі;</p> <p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна»</p>

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 5  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.10.2018 № 1962

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-місячне дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки МК-7264 у дорослих пацієнтів з хронічним кашлем (дослідження PN027)», код випробування МК-7264-027, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 13 грудня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	МК-7264 (МК-7264; МК-7264 (004G); L-006170505-004G; AF-219 (citrate salt); AF-219; МК-7264 (citrate salt)); таблетки вкриті плівковою оболонкою; 15 мг (міліграм)); Merck Sharp & Dohme Corp., США; Werthenstein BioPharma GmbH, Швейцарія; Halo Pharmaceutical Incorporated, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, США; МК-7264 (МК-7264; МК-7264 (004G); L-006170505-004G; AF-219 (citrate salt); AF-219; МК-7264 (citrate salt)); таблетки вкриті плівковою оболонкою; 45 мг (міліграм)); Merck Sharp & Dohme Corp., США; Werthenstein BioPharma GmbH, Швейцарія; Halo Pharmaceutical Incorporated, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, США; Плацебо до МК-7264 (15 мг (міліграм)); таблетки вкриті плівковою оболонкою ; Merck Sharp & Dohme Corp., США; Werthenstein BioPharma GmbH, Швейцарія; Halo Pharmaceutical Incorporated, США; Fisher Clinical Services Inc., США ; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Плацебо до МК-7264 (45 мг (міліграм)); таблетки вкриті плівковою оболонкою; Merck Sharp & Dohme Corp., США; Werthenstein BioPharma GmbH, Швейцарія; Halo Pharmaceutical Incorporated, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальна установа Центральна міська лікарня №1 м. Житомира, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир 2) член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Гаврисюк В.К. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», клініко-функціональне відділення, м. Київ 3) д.м.н., проф. Кайдашев І.П. 1-а міська клінічна лікарня, міське пульмонологічне відділення стаціонару, Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра внутрішньої медицини №3 з фтизіатрією,



	<p>м. Полтава</p> <p>4) д.м.н., проф. Мельник В.П. Київська міська туберкульозна лікарня №1 з диспансерним відділенням, відділення диференційної діагностики захворювань дихальних органів, Приватний вищий навчальний заклад «Київський медичний університет», кафедра інфекційних хвороб, фтизіатрії та пульмонології, м. Київ</p> <p>5) д.м.н., проф. Яшина Л.О. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень, м. Київ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Лабораторні набори;</li> <li>- Min/max термометри;</li> <li>- Сканери для зчитування штрих-кодів;</li> <li>- Монітори кашлю VitaloJAK;</li> <li>- Пристрої Samsung Galaxy;</li> </ul> <p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна».</p>

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський

Додаток 6  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.10.2018 № 1962

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване 26-тижневе дослідження II фази з вивчення ефективності, безпечності та переносимості GLPG1205 у пацієнтів з ідіопатичним фіброзом легень», код дослідження GLPG1205-CL-220, версія 1.0 від 30 березня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	Галапагос НВ, Бельгія (Galapagos NV, Belgium)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	GLPG1205 (G321605; GLPG1205); капсули; 50 мг; Clinical Supplies Management Europe sa, Бельгія; Anabiotec N.V., Бельгія; Glatt Pharmaceutical Services GmbH & Co. KG, Німеччина; Плацебо до GLPG1205, капсули; Clinical Supplies Management Europe sa, Бельгія; Anabiotec N.V., Бельгія; Glatt Pharmaceutical Services GmbH & Co. KG, Німеччина;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Гаврисюк В.К. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», клініко-функціональне відділення, м. Київ 2) д.м.н., проф Островський М.М. Обласний фтизіопульмонологічний центр, відділення пульмонології, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра фтизіатрії і пульмонології з курсом професійних хвороб, м. Івано-Франківськ 3) зав.від. Смоляний О.П. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», пульмонологічне відділення, м. Одеса 4) к.м.н , доц. Кіреєва Т.В. Комунальний заклад «Дніпропетровська шоста міська клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», відділення терапії з пульмонологічними ліжками, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішньої медицини 1, м. Дніпро
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 7  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.10.2018 № 1962

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне багатоцентрове відкрите непорівняльне дослідження II фази з метою вивчення безпеки, переносимості та фармакокінетики селексипагу в дітей з легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження AC-065A203, фінальна версія 1 від 25 січня 2018 р
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалс Лтд., Швейцарія (Actelion Pharmaceuticals Ltd, Switzerland)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	селексипаг (Selexipag); селексипаг, АСТ-293987, EV Substance code - SUB130805; таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 25, 50, 200 мкг (mg, мікрограми); Excella GmbH & Co. KG, Germany; Creapharm, France; Actelion Manufacturing GmbH, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Гончарь М.О. Комунальний заклад охорони здоров'я Обласна дитяча клінічна лікарня, Обласний дитячий кардіологічний центр на базі кардіологічного відділення, Харківський національний медичний університет, кафедра педіатрії №1 і неонатології, м. Харків 2) зав. від. Коник М.В. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», дитяче кардіохірургічне відділення, м. Львів 3) Рудова О.І. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, кардіоревматологічне відділення, м. Запоріжжя 4) зав. від. Шашко О.В. Комунальний заклад «Дніпропетровський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Дніпропетровської обласної ради», відділення дитячої кардіохірургії, анестезіології та інтенсивної терапії, м. Дніпро
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- ЕКГ апарат (Mortara ERT, ELI 150c); Лабораторні набори (Центральна лабораторія Covance); Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Фармасофт», Україна

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 8  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.10.2018 № 1962

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом від середньоважкої до важкої форми активності, у яких була відсутня відповідь на попередню біологічну терапію», код дослідження M16-067, інкорпорований поправкою 1 та 2 від 14 лютого 2018 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Рісанкізумаб, Risankizumab, ABBV-066, BI655066, BI655066-01 (ABBV-066; Рісанкізумаб, Risankizumab ); флакон із розчином для інфузій; 90 мг/мл; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany; Labor L+S AG, Germany; Phytos Labor fur Analytik von Arzneimitteln GmbH & Co. KG, Germany; AbbVie Inc., USA; Рісанкізумаб, Risankizumab, ABBV-066, BI655066, BI655066-01 (ABBV-066; Рісанкізумаб, Risankizumab); попередньо наповнений шприц із розчином для ін'єкцій; 90 мг/мл; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany; Labor L+S AG, Germany; Phytos Labor fur Analytik von Arzneimitteln GmbH & Co. KG, Germany; AbbVie Inc., USA; Плацебо до Рісанкізумабу; флакон із розчином для інфузій; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany; AbbVie Inc., USA; Плацебо до Рісанкізумабу; попередньо наповнений шприц із розчином для ін'єкцій; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany; AbbVie Inc., USA;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Дубовий В.А. Київська міська клінічна лікарня №18, проктологічне відділення, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Планшет HP Elitepad 1000 G2 / Виробник Hewlett-Packard / Модель #: HSTNN-C78C / 10.1 дюймів з Intel Atom 1.6GHz процесором; - Планшет HTC Desire 320 / Виробник HTC / Модель # Desire 320 / 4.5 дюймів з Android ОС з 1.3 GHz процесором; - Ноутбук Lenovo L470 ThinkPad / Виробник Lenovo PC HK Limited / Модель #: 20J5S0H000 / 14.0 дюймів з Intel Core i3-6100U 2.30 GHz процесором;

<p>- Зовнішній жорсткий диск, 120 GB / Виробник Kingston Digital International / Модель #: SV300S37A / 2.5” SSD;</p> <p>- Набір кабелів, перехідників та флешок для передачі ендоскопічного зображення Robarts CIMS Kit: Video Capture Equipment;</p> <p>- Набори лабораторні: SS1&amp;2 Week 8, SS1&amp;2 Week 16, SS1&amp;2 Week 24, SS1&amp;2 Week 32, SS1&amp;2 Week 40, SS1&amp;2 Week 48, SS1&amp;2 Week 52, SS1&amp;2&amp;3 PD, Exploratory SS1 WK 8, 16, 52 or PD, SS3 Week 56, OPTIONAL Every 8 Weeks, SS3 Every 24 Weeks, SS3 Every 48 Weeks, SS1&amp;2 Unscheduled Visit, SS3 Unscheduled Visit, Intestinal Biopsies, Rescue Visit, Hepatic Injury, Anaphylaxis Testing, Retest;</p> <p>- Коробки: Порожні коробки для доставки, Картонні коробки для діагностичних зразків;</p> <p>- Додаткові матеріали: Container, Fecal with Lid, 240Z, Cooler, Transport, 11X10X6.5IN, Tote, 15X11IN, 90Z, Cotton Canva, Bag, Ziplock, Plastic, 12”X15”</p> <p>Test, HCG Urine Oregnancy</p> <p>Urine Test Strips, Vchem 10 SG;</p> <p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: Centre of Clinical Research LTD, LLC/ ТОВ «Центр Клінічних Досліджень ЛТД»; IMP-Logistics Ukraine, LLC/ ТОВ «ІМП-Логістика Україна»</p>
--

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 9  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.10.2018 № 1962

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, подвійне масковане, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази II в паралельних групах з метою оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики препарату UTTR1147A у порівнянні з плацебо та в порівнянні з ведолізумабом у пацієнтів із виразковим колітом від помірного до важкого ступеня», код дослідження GA39925, версія 4 від 30 березня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Genentech, Inc., USA/ Дженентек Інк., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	<p>UTTR1147A, RO7021610 (UTTR1147A, RO7021610; UTTR1147A, IL22-Fc, RO7021610; UTTR1147A, RO7021610); концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, 10мг/1 мл, у флаконі №1; 10 мг/мл ; Genentech, Inc. (Genentech SSF), USA / Дженентек Інк., південь Сан -Франциско, США; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland; GP Grenzach Produktions GmbH, Germany;</p> <p>розчинник для UTTR1147A, UTTR1147A diluent (розчинник для UTTR1147A, UTTR1147A diluent); концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, 25 мл у флаконі №1; 25 мг/мл; Genentech, Inc. (Genentech SSF), USA / Дженентек Інк., південь Сан -Франциско, США; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland; GP Grenzach Produktions GmbH, Germany;</p> <p>Плацебо до UTTR1147A та розчинника для UTTR1147A; розчин для інфузій; Genentech, Inc. (Genentech SSF), USA / Дженентек Інк., південь Сан -Франциско, США; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland; GP Grenzach Produktions GmbH, Germany;</p> <p>Плацебо для Ентивіо (Натрію хлорид 0,9%); розчин для інфузій ; Товариство з обмеженою відповідальністю «Юрія-Фарм», Україна</p>
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) д.м.н., проф. Шевчук С.В. Клініка Науково-дослідного інституту реабілітації інвалідів (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету імені М.І. Пирогова, відділ терапії та клінічної ревматології, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця</p> <p>2) Савіцька Л.М. Медичний центр приватного підприємства «Перша приватна клініка», м. Житомир</p> <p>3) д.м.н., проф. Федів О.І. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини та інфекційних хвороб, м. Чернівці</p>

	<p>4) к.м.н. Кремзер О.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Діасервіс», відділ з проведення клінічних випробувань, відділення №3, м. Запоріжжя</p> <p>5) зав. від. Морозова О.І. Міська клінічна лікарня №1, гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця</p> <p>6) Маркевич І.Л. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», м. Київ</p> <p>7) к.м.н. Свистун С.І. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, Обласний центр діагностики, лікування і профілактики гастроентерологічних захворювань, м. Запоріжжя</p> <p>8) Шаповалова Я.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Клініка сімейної медицини», поліклінічне відділення, м. Дніпро</p> <p>9) Рішко Я.Ф. Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород</p> <p>10) д.м.н. Господарський І.Я. Тернопільська університетська лікарня, Обласний центр гастроентерології з гепатологією, гастроентерологічне відділення, м. Тернопіль</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>Ентивіо, Entyvio, Vedolizumab, Ведолізумаб (RO7246311; Vedolizumab, Ведолізумаб, SUB30452); порошок для концентрату для розчину для інфузій, 300 мг у флаконі № 1; 300 мг; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland; Takeda Austria GmbH, Austria; Delpharm Novara S.R.L. (раніше відомий як TAKEDA ITALIA S.P.A), Italy; Takeda Pharma A/S, Denmark</p>
<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- електронні щоденники для пацієнтів</li> <li>- планшети для дослідників</li> <li>- лабораторні набори</li> <li>- min-max термометри</li> <li>- інфузомати</li> <li>- Електрокардіографи</li> <li>- порожні пакети для внутрішньовенного вливання</li> <li>- системи для внутрішньовенного введення та фільтри для систем для внутрішньовенного введення.</li> <li>- інкубатори</li> <li>- шприци для внутрішньовенного введення</li> <li>- охолоджувальні центрифуги</li> <li>- набори Robarts CIMS</li> </ul>

- |  |  |
|--|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>- дезинфікуючі серветки</li><li>- сумка для транспортування</li><li>- охолоджуючі гелеві пакети</li><li>- пристрій для забору зразків калу, контейнер та кришка</li><li>- пакет із застібкою-блискавкою для контейнера для збору калу</li><li>- одноразові рукавички</li></ul> |
|--|--|

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський



Додаток 10  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.10.2018 № 1962

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату SHP647 в якості індукційної терапії у пацієнтів із хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості (CARMEN CD 306)», код дослідження SHP647-306, версія від 15 грудня 2017 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Шайер Хьюман Дженетик Терапіз, Інк., США (Shire Human Genetic Therapies, Inc., USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	SHP647 (SHP647; анти-MAdCAM антитіло (anti-MAdCAM antibody)); попередньо наповнений шприц, що містить 1 мл розчину для підшкірної ін'єкції; 75 мг (міліграмів)/мл (мілілітр; Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, Ireland; Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, Ireland ; Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgium; Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals, Inc., a Subsidiary of Pfizer, USA ; Pfizer Global Research and Development, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Pharmaceuticals Product Development PPD LLC, USA; SHP647 (SHP647; анти-MAdCAM антитіло (anti-MAdCAM antibody)); попередньо наповнений шприц, що містить 1 мл розчину для підшкірної ін'єкції ; 25 мг (міліграмів)/мл (мілілітр) ; Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, Ireland; Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, Ireland ; Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgium; Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals, Inc., a Subsidiary of Pfizer, USA ; Pfizer Global Research and Development, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Pharmaceuticals Product Development PPD LLC, USA; Плацебо до SHP647; попередньо наповнений шприц, що містить 1 мл розчину для підшкірної ін'єкції; Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, Ireland; Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgium; Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals, Inc., a Subsidiary of Pfizer, USA ; Pfizer Global Research and Development, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Pharmaceuticals Product Development PPD LLC, USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1.) д.м.н., проф. Бичков М.А. Комунальна міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, 1 терапевтичне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1 та медичної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Львів 2) д.м.н. Білянський Л.С. Київська міська клінічна лікарня №18, проктологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра хірургії №1, м. Київ 3) к.м.н. Даценко О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків

	<p>4) зав.від. Морозова О.І. Міська клінічна лікарня №1, гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця</p> <p>5) к.м.н. Олійник О.І. Комунальна установа «6-а міська клінічна лікарня», відділення гастроентерології, м. Запоріжжя</p> <p>6) д.м.н., проф. Федів О.І. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини та інфекційних хвороб, м. Чернівці</p> <p>7) Шаповалова Я.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Клініка сімейної медицини», поліклінічне відділення, м. Дніпро</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<p>Лабораторні набори</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 12-ти каналні ЕКГ апарати</li> <li>- Електронні щоденники/планшети для учасників дослідження (eCOA Tablet; eCOA Handheld (SF550))</li> <li>- Інше ендоскопічне обладнання</li> </ul>

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 11  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.10.2018 № 1962

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату SHP647 в якості підтримуючої терапії у пацієнтів із хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості (CARMEN CD 307)», код дослідження SHP647-307, версія від 15 грудня 2017 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Шайер Хьюман Дженетик Терапіз, Інк., США (Shire Human Genetic Therapies, Inc., USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	SHP647 (SHP647; анти-MAdCAM антитіло (anti-MAdCAM antibody)); попередньо наповнений шприц, що містить 1 мл розчину для підшкірної ін'єкції; 75 мг (міліграмів)/мл (мілілітр); Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, Ireland; Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, Ireland ; Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgium; Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals, Inc., a Subsidiary of Pfizer, USA ; Pfizer Global Research and Development, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Pharmaceuticals Product Development PPD LLC, USA; SHP647 (SHP647; анти-MAdCAM антитіло (anti-MAdCAM antibody)); попередньо наповнений шприц, що містить 1 мл розчину для підшкірної ін'єкції ; 25 мг (міліграмів)/мл (мілілітр) ; Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, Ireland; Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, Ireland ; Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgium; Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals, Inc., a Subsidiary of Pfizer, USA ; Pfizer Global Research and Development, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Pharmaceuticals Product Development PPD LLC, USA; Плацебо до SHP647; попередньо наповнений шприц, що містить 1 мл розчину для підшкірної ін'єкції; Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, Ireland; Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgium; Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals, Inc., a Subsidiary of Pfizer, USA ; Pfizer Global Research and Development, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Pharmaceuticals Product Development PPD LLC, USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Бичков М.А. Комунальна міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, 1 терапевтичне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1 та медичної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Львів 2) д.м.н. Білянський Л.С. Київська міська клінічна лікарня №18, проктологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра хірургії №1, м. Київ 3) к.м.н. Даценко О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О.Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків

	<p>4) ав.від. Морозова О.І. Міська клінічна лікарня №1, гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця</p> <p>5) к.м.н. Олійник О.І. Комунальна установа «6-а міська клінічна лікарня», відділення гастроентерології. м. Запоріжжя</p> <p>6) д.м.н., проф. Федів О.І. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини та інфекційних хвороб, м. Чернівці</p> <p>7) Шаповалова Я.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Клініка сімейної медицини», поліклінічне відділення, м. Дніпро</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<p>Лабораторні набори</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 12-ти каналні ЕКГ апарати</li> <li>- Електронні щоденники/планшети для учасників дослідження (eCOA Tablet; eCOA Handheld (SF550))</li> <li>- Інше ендоскопічне обладнання</li> </ul>

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 12  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.10.2018 № 1962

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази 2/3, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу у пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження CNTO1959CRD3001, від 06 грудня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Guselkumab / Гуселькумаб (CNTO1959 (guselkumab); Гуселькумаб 100 мг; CNTO 1959 CLIN. SYR 1.0 ML 100MG/ML; GUSELKUMAB); розчин для інфузій у попередньо заповненому шприці; розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці; 100 мг/мл ; Janssen Pharmaceutica NV (Division Janssen Research and Development), Belgium; Cilag AG, Switzerland ; Janssen Sciences Ireland UC, Ireland; Janssen Biotech, Inc., USA; Janssen Biologics B.V., the Netherlands; Microchem Laboratories Ireland Ltd, Ireland; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher BioPharma Services (India) Private Limited, India Плацебо до Гуселькумабу (100 мг) (CNTO1959 CLIN.PLAC.SYR 1.0ML); розчин для інфузій у попередньо заповненому шприці; розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці; Janssen Pharmaceutica NV (Division Janssen Research and Development), Belgium; Cilag AG, Switzerland ; Janssen Sciences Ireland UC, Ireland; Janssen Biotech, Inc., USA; Janssen Biologics B.V., the Netherlands; Microchem Laboratories Ireland Ltd, Ireland; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher BioPharma Services (India) Private Limited, India;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Левченко О.М. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», Обласний гастроентерологічний центр на базі хірургічного відділення, м. Одеса 2) к.м.н., гол.лікар Даценко О.Б. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова», проктологічне відділення, м. Харків 3) д.м.н. Білянський Л.С. Київська міська клінічна лікарня №18, проктологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра хірургії №1, м. Київ 4) к.м.н. Олійник О.І. Комунальна установа «6-а міська клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя 5) гол. лікар Малицька А.П.

	<p>Комунальний заклад «Херсонська міська клінічна лікарня імені Є.Є. Карабелеша», гастроентерологічне відділення, м. Херсон          б) зав. від. Бudyko T.M.          Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ          7) д.м.н. Головченко О.І.          Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця          8) Рішко Я.Ф.          Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород          9) д.м.н. Господарський І.Я.          Тернопільська університетська лікарня, Обласний центр гастроентерології з гепатологією, відділення гастроентерології, м. Тернопіль</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>STELARA / СТЕЛАРА (CNT01275; Уstekinumab 130 мг; CNT01275 FVP(IV) CLIN.VIA 5MG/ML OI+BPAC; Ustekinumab / Уstekinumab); концентрат для розчину для інфузій; 5 мг/мл ; Janssen Pharmaceutica NV (Division Janssen Research and Development), Belgium; Cilag AG, Switzerland ; Janssen Sciences Ireland UC, Ireland; Janssen Biologics B.V., the Netherlands; Microchem Laboratories Ireland Ltd, Ireland; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher BioPharma Services (India) Private Limited, India;          Плацебо до STELARA / СТЕЛАРА (CNT01275 FVP(IV) CLIN.PLAC.VIAL, концентрат для розчину для інфузій; Janssen Pharmaceutica NV (Division Janssen Research and Development), Belgium; Cilag AG, Switzerland ; Janssen Sciences Ireland UC, Ireland; Janssen Biologics B.V., the Netherlands; Microchem Laboratories Ireland Ltd, Ireland; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher BioPharma Services (India) Private Limited, India;          STELARA / СТЕЛАРА (CNT01275; Уstekinumab 90 мг; USTEKINUMAB 1X1ML SYR.BAXTER BULK LC; Ustekinumab / Уstekinumab); розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці; 90 мг/мл; Janssen Pharmaceutica NV (Division Janssen Research and Development), Belgium; Cilag AG, Switzerland; Janssen Sciences Ireland UC, Ireland; Janssen Biologics B.V., the Netherlands; Baxter Pharmaceutical Solutions, USA; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher BioPharma Services (India) Private Limited, India;          Плацебо до STELARA / СТЕЛАРА (CNT01275 PLAC SYR 1ML FLT NS7974 BULK), розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці; Janssen Pharmaceutica NV (Division Janssen Research and Development), Belgium; Janssen Sciences Ireland UC, Ireland; Janssen Biologics B.V., the Netherlands; Baxter Pharmaceutical Solutions, USA; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher BioPharma Services (India) Private Limited, India; Patheon Biologics LLC, USA</p>
<p>Супутні матеріали/препарати</p>	<p>-</p>

супутньої терапії	
-------------------	--

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«SELECT - вплив семаглутиду на серцево-судинні ускладнення у людей з надлишковою вагою або ожирінням», код дослідження EX9536-4388, фінальна версія 1.0 від 15 травня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark (Данія)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Семаглутид Б (NNC0113-0217 ; семаглутид (semaglutide)); розчин для ін'єкцій, в попередньо заповненій шприц-ручці PDS290 по 3 мл; 3,0 мг (міліграм)/ мл (мілілітр); Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Плацебо до Семаглутид Б , розчин для ін'єкцій, в попередньо заповненій шприц-ручці PDS290 по 3 мл; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Пархоменко О.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ реанімації та інтенсивної терапії, м. Київ 2) зав. від. Лисак З.В. Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, відділення реабілітації для хворих на інфаркт міокарда, м. Київ 3) зав. від. Руденко Л.В. Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, інфарктне відділення, м. Київ 4) д.м.н., проф.Величко В.І. Одеська клінічна лікарня на залізничному транспорті філії «Центр охорони здоров'я» Публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», поліклінічне відділення, Одеський національний медичний університет, кафедра сімейної медицини та загальної практики, м. Одеса 5) д.м.н. Левченко О.М. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Одеса 6) д.м.н., проф. Мостовой Ю.М. Міська клінічна лікарня №1, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця 7) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, кардіологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця



	<p>8) зав. від. Кушнір М.О.  Комунальна установа «Обласна клінічна лікарня імені О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, кардіологічне відділення, м. Житомир</p> <p>9) к.м.н. Вишнівецький І.І.  Комунальна установа «Центральна міська лікарня №1 м. Житомир», Консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир</p> <p>10) д.м.н., проф. Ілащук Т.О.  Комунальна медична установа «Міська клінічна лікарня №3», терапевтичне відділення №1 з ліжками кардіологічного профілю, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра пропедевтики внутрішніх хвороб, м. Чернівці</p> <p>11) д.м.н. Ісаєва Г.С.  Державний установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої НАМН України», відділ комплексного зниження ризику хронічних неінфекційних захворювань на базі терапевтичного відділення, м. Харків</p> <p>12) к.м.н. Золотайкіна В.І.  Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №27», відділення інтенсивної терапії, м. Харків</p> <p>13) д.м.н., проф. Кияк Ю.Г.  Комунальна міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, кардіологічне відділення для інфарктних хворих, Львівський національний медичний університет імені Данили Галицького, кафедра сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Львів</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	лабораторні набори та додаткові матеріали до них; - голки НовоФайн® 6 mm 32G 8mm 30G до шприц-ручки PDS290; - системи температурного моніторингу складські (Berlinger Fridge-Tag® 2L) та транспортні (Berlinger Q-tag Data Logger); - сканери штрих-кодів Symbol DS4308 (Symbol DS4308 USB-kit, black w/shielded USB cable)

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 14  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.10.2018 № 1962

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки алектинібу в якості ад'ювантної терапії в порівнянні з ад'ювантною хіміотерапією препаратами на основі платини у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень стадії ІВ (пухлини $\geq 4$ см) - IIIA, позитивним щодо кінази анапластичної лімфоми, з повною резекцією пухлини», код дослідження BO40336, версія 3 від 23 квітня 2018 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	Алектиніб; AF802; (RO5424802; RO5424802/F03, RO5424802/F02, RO5424802/F16, RO5424802/F16-01, Ro 542-4802/F03, Ro 542-4802/F02, R Ro 542-4802/F16-01; SUB178557; Алектиніб; AF802); тверді капсули; 150 мг; Екзела ГмбХ, Німеччина; Чугай Фарма Мануфактуринг Ко., ЛТД, Японія;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро 2) Курочкін А.В. Обласний комунальний заклад Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, м. Суми 3) д.м.н. Осинський Д.С. Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення денного перебування хворих, м. Київ 4) д.м.н. Шамрай В.А. Подільський регіональний центр онкології, хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця 5) Лещенко Ю.М. Філія «Медичний центр «Кібер Клініка Спіженка» Товариства з обмеженою відповідальністю «Компанія «Адоніс», онкохіміотерапевтичне відділення, Київська обл., с. Капітанівка 6) д.м.н. Лукашенко А.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	АЛІМТА (ALIMTA®) (137281-23-3, SUB09655MIG; Пеметрексед); ліофілізат для приготування розчину для інфузій; 500 мг; Елі Ліллі енд Компані, США; ПЕМЕТРЕКСЕД-ВІСТА (PEMETREXED-VISTA) (Пеметрексед); порошок ліофілізований для приготування

	<p>концентрату для розчину для інфузій; 500 мг; Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія;  КАРБОПЛАТИН «ЕБЕВЕ» (CARBOPLATIN «EBEWE») ( Карбоплатин); концентрат для розчину для інфузій по 45 мл (450 мг); 10 мг/мл; ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія;  КАРБОПЛАТИН МЕДАК (CARBOPLATIN MEDAC) (Карбоплатин); концентрат для розчину для інфузій по 45 мл; 10 мг/мл; Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина;  КАРБОПЛАТИН–ВІСТА (CARVOLATIN-VISTA) (Карбоплатин); концентрат для розчину для інфузій по 45 мл ; 10 мг/мл; Актавіс Італія С.п.А., Італія;  ЦИСПЛАТИН «ЕБЕВЕ» (CISPLATIN «EBEWE») (Цисплатин); концентрат для розчину для інфузій по 100 мл (100 мг); 1 мг/мл; ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія;  ЦИСПЛАТИНА АККОРД (CISPLATINA ACCORD) (Цисплатин); концентрат для розчину для інфузій по 100 мл; 1 мг/мл; Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія;  ЦИСПЛАТИН-ТЕВА (CISPLATIN-TEVA) (Цисплатин); концентрат для розчину для інфузій по 100 мл; 1мг/мл; Фармахеми Б.В., Нідерланди;  ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА (GEMCITABINE-VISTA) (Гемцитабін); порошок ліофілізований для розчину для інфузій; 1000 мг; Актавіс Італія С.п.А., Італія;  ГЕМЦИТАБІН «ЕБЕВЕ» (GEMCITABIN "EBEWE") (Гемцитабін); концентрат для розчину для інфузій; 40 мг/мл; ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія;  ВІНОРЕЛЬБІН «ЕБЕВЕ» (VINORELBIN «EBEWE») (Вінорельбін); концентрат для розчину для інфузій; 10 мг/мл; ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія;  ВІНОРЕЛЬБІН-ВІСТА (VINORELBIN-VISTA) (Вінорельбін); концентрат для розчину для інфузій; 10 мг/мл; Актавіс Італія С.п.А., Італія;  ВІНОРЕЛСІН (VINORELSIN) (Вінорельбін); концентрат для розчину для інфузій; 10 мг/мл; Актавіс Італія С.п.А., Італія;</p>
<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	<p>Лабораторні довідники COVANCE;  Лабораторні форми запиту;  Керівництво із збору зразків;  Лабораторні проформи;  Набір «From Baseline to Week 96»;  Набір «From Follow Up to Disease Recurrence»;  Набір «Tissue kit»;  Пакет з пухирчастої плівки, 4” x 7,5”;  Пінопластові пакувальні листи розміром 2.55” x 4”, 5 на упаковку;  Буферний розчин нейтрального формаліну, 60 мл w/30 мл номінальний об’єм;  Тест-полоски для аналізу сечі (100 в пляшці);  Пакети із застібками, 12 x15, w/етикетка біологічної безпеки;  Картонні коробки для не заморожених діагностичних зразків;</p>

	Додаткові матеріали: Поштовий контейнер для предметних скелець з 25 скельцями Тести сечі на вагітність; Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Фармасофт»
--	--

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський

Додаток 15  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.10.2018 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений зразок етикетки на зовнішній упаковці розчинника, 4 мл 0,9% розчину натрію хлориду в попередньо заповненому шприці, версія 1-4, від 19 липня 2018, мовами країн-учасників дослідження, включаючи українську; Оновлений зразок етикетки на внутрішній упаковці розчинника, 4 мл 0,9% розчину натрію хлориду в попередньо заповненому шприці, версія 1-2, від 18 липня 2018
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1207 від 25.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Безпека та ефективність Туроктокогу альфа пегол (N8-GP) для профілактики та лікування кровотеч у пацієнтів, попередньо лікованих препаратом N8-GP, з тяжкою формою Гемофілії А», код дослідження NN7088-4410, остаточна версія 1.0 від 13 грудня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 16  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.10.2018 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових виробників досліджуваного лікарського засобу Пембролізумаб, порошок для концентрату для розчину для інфузій, 25 мг/мл: MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Brinny), Ірландія; Schering Plough Labo N.V., Бельгія
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 (B-701) у поєднанні з пембролізумабом у пацієнтів із локально поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою, у яких спостерігалось прогресування після хіміотерапії препаратами платини»; код дослідження B-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	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 17  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.10.2018 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок і форма згоди учасника наукового дослідження, версія V4.0UKR(uk)01 від 01 серпня 2018 року, переклад українською мовою від 16 серпня 2018 року; Інформаційний листок і форма згоди учасника наукового дослідження, версія V4.0UKR(ru)01 від 01 серпня 2018 року, переклад російською мовою від 16 серпня 2018 року; Лист до пацієнта, версія V01UKR(uk) від 08 серпня 2018 року, українською мовою; Лист до пацієнта, версія V01UKR(ru) від 08 серпня 2018 року, російською мовою; Зміна найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1205 від 09.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«12-тижневе, відкрите розширене дослідження застосування лурасідону (SM-13496) у пацієнтів із шизофренією», код дослідження D1001067, версія 3.00 від 19 квітня 2017 року, інкорпорований поправкою 2.00
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 18  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.10.2018 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника (Dabigatran Etexilate- VIBR 1048MS) версія 22 від 15 червня 2018; уточнення назви заявника: ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія:	
	Було	Стало
	ТОВ «Докумедс» (СІА Докумедс), Латвія, що діє на території України через Представництво «СІА Докумедс»	ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 660 від 02.07.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження ефективності та безпеки перорального застосування інгібітору тромбіну дабігатрану етексилату (110мг або 150 мг, внутрішньо два рази на добу) порівняно з ацетилсаліциловою кислотою (100 мг внутрішньо один раз на добу) для вторинної профілактики інсультів у пацієнтів з емболічним інсультом невизначеного генезису (RESPECT ESUS)», код дослідження 1160.189, версія протокола № 3.0 від 21 квітня 2016 (що базується на глобальних поправках 1 та 2)	
Заявник, країна	ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія	
Спонсор, країна	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський



Додаток 19  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.10.2018 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток до Брошури дослідника препарату Лакосамід, версії від 01 листопада 2017 року, від 18 травня 2018 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, Модель для України, версія 4.0 від 26 липня 2018 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 778 від 25.11.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите подовжене дослідження з оцінки тривалого застосування препарату Лакосамід (у варіабельній дозі від 200 мг/добу до 600 мг/добу) у режимі монотерапії пацієнтами, що завершили участь у дослідженні SP0994 та проходили лікування препаратом Лакосамід у режимі монотерапії»; код дослідження SP1042 від 12 травня 2015 року, з інкорпорованою поправкою 1 від 01 липня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	«ЮСіБі Біофарма ЕсПіАрЕл», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 20  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.10.2018 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаткова примітка щодо конфіденційності даних до форми інформованої згоди, версія V2.0UKR(uk)2.0 від 23 липня 2018 року, переклад українською мовою від 13 серпня 2018 року; Додаткова примітка щодо конфіденційності даних до форми інформованої згоди, версія V2.0UKR(ru)2.0 від 23 липня 2018 року, переклад російською мовою від 10 серпня 2018 року; Зміна найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 52-тижневе дослідження для оцінки побічних явищ, що викликають особливий інтерес, при застосуванні белімумабу у дорослих пацієнтів із системним червоним вовчаком в активній формі з наявними аутоантитілами», код дослідження HGS1006-C1113, інкорпорований поправкою 03 від 22 травня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Human Genome Sciences, Inc.» (“Хьюман Дженом Сайенсіс, Інк.”), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол АКВ-6548-СІ-0016, версія 4.0, поправка 3 від 18 січня 2018 р.; Зміна назви клінічного дослідження:	
	БУЛО	СТАЛО
	Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату вададустат при пероральному застосуванні для корекції анемії в пацієнтів із діаліз-залежною хронічною хворобою нирок (ДЗ-ХХН), яким нещодавно було розпочато проведення діалізу (дослідження «INNO <sub>2</sub> VATE — CORREction»)	Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату вададустат при пероральному застосуванні для корекції або підтримувальної терапії анемії в пацієнтів із діаліз-залежною хронічною хворобою нирок (ДЗ-ХХН), яким нещодавно було розпочато проведення діалізу (дослідження «INNO <sub>2</sub> VATE — CORREction/ CONVERSION»)
Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Вададустат (АКВ-6548) версія 10 від 19 грудня 2017 р.; Поправка 1 до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Вададустат (АКВ-6548) версії 10 від 31 січня 2018 р.; Матеріал для надання пацієнтам контейнер для гострих предметів Ver 1.0UKR(UK/RU) від жовтня 2017р., для України українською та російською мовами; Переклад українською та російською мовою «Матеріалів для надання пацієнтам (ін'єкція Дарбі вдома – 3 матеріали для надання пацієнтам), Ver 1.0 UKR(UK/RU) від жовтня 2017 р.; Переклад українською та російською мовами наклейки на набір для дослідження, версія 1; Переклад українською та російською мовами форми по навчанню введенню препарату вдома, версія 2.0 від 03 жовтня 2017р; Картка з інструкціями до препарату, версія 3.0 від 18 січня 2018 р. [V03 UKR(uk)], для України українською мовою; Картка з інструкціями до лікарського препарату, версія 3.0 від 18 січня 2018 р. [V03 UKR(ru)], для України російською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 01 березня 2018 р., для України українською мовою; Інформаційний листок і форма згоди версія V3.0UKR(ru)1.0 від 01 березня 2018 р., для України російською мовою; Інформаційний листок та форма згоди на участь у попередньому скринінгу, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 15 лютого 2018 р., для України українською мовою; Інформаційний листок та форма згоди на участь у попередньому скринінгу версія V2.0UKR(ru)1.0 від 15 лютого 2018 р., для України російською мовою; Інформаційний листок і форма згоди для необов'язкового додаткового фармакогенетичного дослідження (дослідження ДНК, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 01 березня 2018 р., для України українською мовою; Інформаційний листок і форма згоди для необов'язкового додаткового фармакогенетичного дослідження (дослідження ДНК), версія V3.0UKR(ru)1.0 від 01 березня 2018 р., для України російською мовою; Інформаційний листок і форма згоди для вагітної партнерки версія V2.0UKR(uk)1.0 від 15 лютого 2018 р., для України українською мовою; Інформаційний листок і форма згоди для вагітної партнерки версія V2.0UKR(ru)1.0 від 15 лютого 2018 р., для України російською мовою; Посібник з отримання інформованої згоди,		

	<p>Версія 3.0 від 09 лютого 2018р. [V03 UKR(uk)], для України українською мовою; Посібник з отримання інформованої згоди, версія 3.0 від 09 лютого 2018р. [V03 UKR(ru)], для України російською мовою; Лист лікаря до пацієнта, версія 4.0 від 06 лютого 2018 р. [V04 UKR(uk)] для України українською мовою; Лист лікаря до пацієнта, версія 4.0 від 06 лютого 2018 р. [V0 4UKR(ru)], для України російською мовою; Брошура для пацієнта, версія 4.0 від 06 лютого 2018 [V04 UKR(uk)] р., для України українською мовою; Брошура для пацієнта, версія 4.0 від 06 лютого 2018 р. [V04 UKR(ru)] для України російською мовою; Картки для пацієнта з інформацією про візити, Версія 3.0 від 06 лютого 2018 р. [V03 UKR(uk)], для України українською мовою; Картки для пацієнта з інформацією про візити, версія 3.0 від 06 лютого 2018 р [V03 UKR(ru)], для України російською мовою; Форма А зміни порядку участі в дослідженні - форма пацієнта, версія 2.0 від 6 лютого 2018 р [V02 UKR(uk)], для України українською мовою; Форма А зміна порядку участі в дослідженні - форма пацієнта, версія 2.0 від 6 лютого 2018 р [V02 UKR(ru)], для України російською мовою; Листівка з подякою, Версія 2.0 від 18 січня 2018 р. [V02 UKR(uk)], для України українською мовою; Листівка з подякою, Версія 2.0 від 18 січня 2018 р. [V02 UKR(ru)], для України російською мовою; Переклад українською та російською мовами «Предмети, що видаватимуться учасникам дослідження», версія 1, від 29 червня 2017 р; Наклейки для нагадування про візити, Версія 1.0 від 18 січня 2018 р. [V01 UKR(uk)], для України українською мовою; Наклейки для нагадування про візити, Версія 1.0 від 18 січня 2018 р. [V01 UKR(ru)], для України російською мовою; Ідентифікаційна картка пацієнта, Версія 2.0 від 18 січня 2018 р. [V02 UKR(uk)], для України українською мовою; Ідентифікаційна картка пацієнта, Версія 2.0 від 18 січня 2018 р. [V02 UKR(ru)], для України російською мовою; виправлення технічної помилки в назві Спонсора у перекладі на українську мову:</p> <table border="1" data-bbox="421 799 2058 916"> <thead> <tr> <th data-bbox="421 799 1261 842">БУЛО</th> <th data-bbox="1261 799 2058 842">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="421 842 1261 916">«Акебія Терап'ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США</td> <td data-bbox="1261 842 2058 916">«Акебія Терап'ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США</td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	«Акебія Терап'ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США	«Акебія Терап'ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США
БУЛО	СТАЛО				
«Акебія Терап'ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США	«Акебія Терап'ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 225 від 02.03.2017				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату вададустат при пероральному застосуванні для корекції анемії в пацієнтів із діаліз-залежною хронічною хворобою нирок (ДЗ-ХХН), яким нещодавно було розпочато проведення діалізу (дослідження «INNO2VATE — CORRECTION»)), код дослідження АКВ-6548-СІ-0016, версія 1.0 від 22.03.2016 р.				
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»				
Спонсор, країна	«Акебія Терап'ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США				
Супутні матеріали/препарати	-				

супутньої терапії	
-------------------	--

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 22  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.10.2018 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділ «Medicinal Product» Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) Арбаклофен в таблетках із пролонгованим вивільненням, редакція 1.1 від 25 червня 2018 р., Розділ «Placebo to Arbaclofen Extended Release Tablets» Досьє досліджуваного лікарського засобу Арбаклофен в таблетках із пролонгованим вивільненням, редакція 1.1 від 27 липня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 06.04.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження, що проводиться в паралельних групах пацієнтів із метою оцінки безпечності й ефективності арбаклофену в таблетках із пролонгованим вивільненням, який застосовується для лікування спастичності при розсіяному склерозі (дослідження OS440-3004)», код дослідження OS440-3004, редакція з Поправкою 2 від 09 листопада 2017 р
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - Україна»
Спонсор, країна	«Осмотика Фармасьютикал ЮС ЛЛК» (Osmotica Pharmaceutical US LLC), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 23  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.10.2018 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні до 107 осіб (кількість пацієнтів збільшилась на 48 осіб)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 713 від 13.04.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження з оцінки безпеки арбаклофену в таблетках із пролонгованим вивільненням при довготривалому лікуванні спастичності в пацієнтів із розсіяним склерозом (дослідження OS440-3005)», код дослідження OS440-3005, редакція з Поправкою 1 від 06 листопада 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - Україна»
Спонсор, країна	«Осмотика Фармасьютикал ЮС ЛЛК» (Osmotica Pharmaceutical US LLC), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 24  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.10.2018 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату фінголімод (FTY720), редакція №21 від 13 квітня 2018 р.; Інформація для батьків дитини та форма інформованої згоди, остаточна редакція №7.0 для дослідницьких центрів України від 03 липня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 16 липня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 16 липня 2018 р.; Інформація для пацієнтів, які досягли віку 18 років під час проведення дослідження, та форма інформованої згоди, остаточна редакція №5.0 для дослідницьких центрів України від 03 липня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 16 липня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 16 липня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дворічне подвійно сліпе рандомізоване багатоцентрове дослідження з активним контролем, що проводиться в дітей і підлітків із розсіяним склерозом з метою оцінки безпечності й ефективності фінголімоду для перорального застосування один раз на добу в порівнянні з інтерфероном $\beta$ 1a для внутрішньом'язового введення один раз на тиждень (основний етап) із додатковим етапом при застосуванні фінголімоду протягом 5 років», код дослідження CFTY720D2311, остаточна редакція 07 від 16 листопада 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - Україна»
Спонсор, країна	«Новартіс Фарма Сервісез АГ», Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський



Додаток 25  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.10.2018 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол 42847922MDD2001, інкорпорований поправкою 5 від 24 квітня 2018 року; оновлення назви ДЛЗ на JNJ-42847922 (Селторексант; JNJ-42847922-AAA):	
	Було	Стало
	JNJ-42847922 (JNJ-42847922-AAA)	JNJ-42847922 (Селторексант; JNJ-42847922-AAA)
	Брошура дослідника JNJ-42847922, видання 6 від 06 березня 2018 року; Додаток 1 від 04 квітня 2018 року до Брошури дослідника, видання 6 від 06 березня 2018 року; Додаток 2 від 24 квітня 2018 року до Брошури дослідника, видання 6 від 06 березня 2018 року; Інформаційний листок пацієнта та форма згоди, версія V5.0UKR(uk) 2.0 від 25 липня 2018 року, переклад українською мовою від 08 серпня 2018 року; Інформаційний листок пацієнта та форма згоди, версія V5.0UKR(ru) 2.0 від 25 липня 2018 року, переклад російською мовою від 08 серпня 2018 року; Лист з вказівками для пацієнта внаслідок проведення досліджень фертильності у тварин, від 12 квітня 2018 року, переклад українською мовою від 26 квітня 2018 року; Лист з вказівками для пацієнта внаслідок проведення досліджень фертильності у тварин, від 12 квітня 2018 року, переклад російською мовою від 26 квітня 2018 року	
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	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 26  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.10.2018 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4.0 від 25 травня 2018 року, Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 6.0 від 22 червня 2018 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 757 від 25.07.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження подальшого спостереження для оцінки тривалих ефектів AP-CD/LD у пацієнтів з хворобою Паркінсона, які завершили участь в дослідженні IN 11 004», код дослідження IN 11 004 OLE, версія 3.0 від 18 січня 2017
Заявник, країна	ТОВ «ФРА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Intec Pharma, Ltd., Ізраїль
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 27  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.10.2018 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника по препарату Тікагрелор версія 23 від 30 травня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження щодо оцінки впливу тікагрелору 2 рази на добу на частоту випадків серцево-судинної смертності, інфаркту міокарду або інсульту у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу [THEMIS – інтервенційне дослідження ефекту тікагрелору щодо довгострокових наслідків у пацієнтів з цукровим діабетом], код дослідження D513BC00001, версія 5 від 7 лютого 2017 року з інкорпорованою поправкою №3 від 7 лютого 2017 до протоколу клінічного випробування від 25 жовтня 2013 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 28  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.10.2018 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок маркування первинної та вторинної етикетки для препарату Неуластим (Пегфілграстим) для України, від 31 травня 2018 року, українською мовою; Включення додаткової виробничої ділянки для препарату Неуластим (Пегфілграстим) компанія: Amgen Manufacturing Limited, Пуерто-Ріко, США; Включення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н. проф. Чешук В.Є. Київська міська клінічна лікарня № 2, хіміотерапевтичне відділення денного перебування, м. Київ
Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 30 до 50 осіб		
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване дослідження 2/3 фази для оцінки ефекту плінабуліну у порівнянні з пегфілграстимом по зменшенню тривалості важкої нейтропенії у пацієнтів з раком молочної залози, які отримують міелосупресивну хіміотерапію доцетакселом, доксорубіцином і циклофосфамідом (схема ТАС) (Протектив 2)», код дослідження ВРІ-2358-106, протокол з поправкою 1 від 28 липня 2017	
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»	
Спонсор, країна	BeyondSpring Pharmaceuticals, Inc. (БйондСпрінг Фармасьютікалз, Інк.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 29  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.10.2018 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Брошура Дослідника, інсулін деглюдек (Тресіба®), проект NN1250 IDeg, Цукровий діабет 1 типу та 2 типу, видання 14, фінальна версія 1.0 від 19 березня 2018 року, англійською мовою; Додаток 1, “Nonclinical Study Tabulations”, фінальна версія 1.0 від 12 березня 2018 року, англійською мовою до Брошури Дослідника, інсулін деглюдек (Тресіба®), проект NN1250 IDeg, Цукровий діабет 1 типу та 2 типу, видання 14, фінальна версія 1.0 від 19 березня 2018 року, англійською мовою; Додаток 2, “Summary of clinical data from completed clinical trials”, фінальна версія 1.0 від 12 березня 2018 року, англійською мовою до Брошури Дослідника, інсулін деглюдек (Тресіба®), проект NN1250 IDeg, Цукровий діабет 1 типу та 2 типу, видання 14, фінальна версія 1.0 від 19 березня 2018 року, англійською мовою; Додаток 3, “Tables of adverse events and adverse device events”, фінальна версія 1.0 від 12 березня 2018 року, англійською мовою до Брошури Дослідника, інсулін деглюдек (Тресіба®), проект NN1250 IDeg, Цукровий діабет 1 типу та 2 типу, видання 14, фінальна версія 1.0 від 19 березня 2018 року, англійською мовою; Додаток 6, “Tables and figures of efficacy data”, фінальна версія 1.0 від 12 березня 2018 року, англійською мовою до Брошури Дослідника, інсулін деглюдек (Тресіба®), проект NN1250 IDeg, Цукровий діабет 1 типу та 2 типу, видання 14, фінальна версія 1.0 від 19 березня 2018 року, англійською мовою; Додаток 7, “Company Core Safety Information (CCSI)”, фінальна версія 1.0 від 12 березня 2018 року, англійською мовою до Брошури Дослідника, інсулін деглюдек (Тресіба®), проект NN1250 IDeg, Цукровий діабет 1 типу та 2 типу, видання 14, фінальна версія 1.0 від 19 березня 2018 року, англійською мовою; Додаток 8, “English-neutral Instruction for Use or Direction for Use”, фінальна версія 1.0 від 12 березня 2018 року, англійською мовою до Брошури Дослідника, інсулін деглюдек (Тресіба®), проект NN1250 IDeg, Цукровий діабет 1 типу та 2 типу, видання 14, фінальна версія 1.0 від 19 березня 2018 року, англійською мовою; Додаток 9, “Clinical pharmacology”, фінальна версія 1.0 від 12 березня 2018 року, англійською мовою до Брошури Дослідника, інсулін деглюдек (Тресіба®), проект NN1250 IDeg, Цукровий діабет 1 типу та 2 типу, видання 14, фінальна версія 1.0 від 19 березня 2018 року, англійською мовою; Додаток 10, “Efficacy from IB Edition 12”, фінальна версія 1.0 від 16 березня 2018 року, англійською мовою до Брошури Дослідника, інсулін деглюдек (Тресіба®), проект NN1250 IDeg, Цукровий діабет 1 типу та 2 типу, видання 14, фінальна версія 1.0 від 19 березня 2018 року, англійською мовою; Додаток 11, “Safety from IB Edition 12”, фінальна версія 1.0 від 16 березня 2018 року, англійською мовою до Брошури Дослідника, інсулін деглюдек (Тресіба®), проект NN1250 IDeg, Цукровий діабет 1 типу та 2 типу, видання 14, фінальна версія 1.0 від 19 березня 2018 року, англійською мовою; Додаток 12, “EU Summary of Product Characteristics and US product information”, фінальна версія 1.0 від 12 березня 2018 року, англійською мовою до Брошури Дослідника, інсулін деглюдек (Тресіба®), проект NN1250 IDeg, Цукровий діабет 1 типу та 2 типу, видання 14, фінальна версія 1.0 від 19 березня 2018 року, англійською мовою; Скорочена Брошура Дослідника, Для затвердженого використання, інсулін аспарт (Новорапід®), проект EX1030, Показання: цукровий діабет у дорослих, підлітків та дітей віком від 1 року і вище, видання 7, фінальна версія 1.0 від 25 квітня 2018 року, англійською мовою</p>
---------------------------------	--

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1177 від 27.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпека швидкодіючого інсуліну аспарт у порівнянні з НовоРapid®, обидва в комбінації з інсуліном деглюдек, у дорослих з діабетом 2-го типу, які приймають або не приймають метформін», код дослідження NN1218-4113, фінальна версія 4.0 від 23 лютого 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Ново Нордіск А/С, Данія / Novo Nordisk A/S, Denmark
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 30  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.10.2018 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	<i>Оновлений Протокол 1615R2132 версія 3.1 від 14 серпня 2017 р. англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 010 від 15 березня 2018 р. англійською мовою; Брошура Дослідника, ред. 06 від 28 листопада 2017 р. англійською мовою; Зразки маркування Linezolid carton label_L20011150 (Panmedica) версія 1.0 українською мовою; Зразки маркування Linezolid IV bag label_L20011151 (Panmedica) версія 2.0 українською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.2 від 16 липня 2018 р. англійською, українською та російською мовами; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:</i>	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н., доц. Кіреєва Т.В. Комунальний заклад «Дніпропетровська шоста міська клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради, відділення терапії з пульмонологічними ліжками, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішньої медицини 1, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 84 від 17.01.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, в паралельних групах клінічне дослідження S-649266 у порівнянні з меропенемом при лікуванні госпітальної бактеріальної пневмонії, вентилятор-асоційованої бактеріальної пневмонії або негоспітальної бактеріальної пневмонії, спричиненої грамнегативними збудниками», код дослідження 1615R2132, версія 2 від 21 грудня 2016 року	
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»	
Спонсор, країна	Shionogi Ltd., UK (Великобританія)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 31  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.10.2018 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні (з 100 до 130 пацієнтів)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1386 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«MonarchE: Рандомізоване, відкрите дослідження III фази терапії абемаціклібом в комбінації зі стандартною ад'ювантною гормонотерапією в порівнянні зі стандартною ад'ювантною гормональною монотерапією у пацієнтів із початковою стадією гормон-рецептор-позитивного, з негативним рецепторним статусом людського епідермального фактора росту 2-го типу, пахвових лімфатичних вузлів позитивного раку молочної залози високого ризику», код дослідження ІЗУ-МС-JPCF, з інкорпорованою поправкою (а) від 11 жовтня 2017 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський



Додаток 32  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.10.2018 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу ААІ101, порошок для розчину для інфузій (Модулі 2.1.P., 2.1.S., 2.1.A.), версія 2.0 від травня 2018 р., англійською мовою; Залучення додаткового виробника діючої речовини досліджуваного лікарського засобу ААІ101 - Aurobindo Pharma Limited UNIT-V, India; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ААІ101, порошок для розчину для внутрішньовенних інфузій, 500 мг, з 6 місяців до 12 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе багатоцентрове дослідження III фази для оцінки ефективності, безпечності та переносимості комбінації препаратів цефепім-ААІ101 у порівнянні з піперациліном/тазобактамом для лікування ускладнених інфекцій сечовивідних шляхів, включаючи гострий пієлонефрит, у дорослих пацієнтів», код дослідження АТ-301, версія 2.0 (поправка 1) від 29.03.2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Медпейс Україна»
Спонсор, країна	«Аллекра Терап'ютікс САС», Франція (Allecra Therapeutics SAS, France)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 33  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.10.2018 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Бімекізумаб (UCB4940) від 25 червня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 84 від 17.01.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите подовжене дослідження для оцінки довгострокової безпеки та ефективності бімекізумабу у пацієнтів з анкілозуючим спондилітом», код дослідження AS0009, з поправкою 2 від 21 березня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	UCB Biopharma SPRL, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 34  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.10.2018 № 1962

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Оновлений протокол клінічного випробування 42756493BLC3001 з поправкою 2 від 01 травня 2018 року; Оновлений зразок маркування зовнішньої упаковки препарату порівняння Пембролізумаб (КЕЙТРУДА), розчин, 25 мг/мл, українською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, Модель для України, версія 2.0 від 13 липня 2018 року, українською та російською мовами; Форма інформованої згоди вагітної партнерки, Модель для України, версія 2.0 від 23 травня 2018 року, українською та російською мовами; Зміна відповідального дослідника:</p> <table border="1" data-bbox="421 504 2056 683"> <thead> <tr> <th data-bbox="421 504 1227 544">Було</th> <th data-bbox="1227 504 2056 544">Стало</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="421 544 1227 683">д.м.н. проф. Русин А.В. Закарпатський обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, м. Ужгород</td> <td data-bbox="1227 544 2056 683">заст. гол. лікаря Жолудева Л.О. Закарпатський обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, м. Ужгород</td> </tr> </tbody> </table> <p>Матеріали для пацієнта: Керівництво для пацієнта у дослідженні THOR (Patient Support Guide), версія 2.0 від 20 квітня 2018 року, українською мовою; Вспомогательное руководство по исследованию THOR для пациентов (Patient Support Guide), версія 2.0 від 20 квітня 2018 року, російською мовою; Постер «У вас рак сечового міхура?» (Poster), версія 1.0 від 07 грудня 2017 року, українською та російською мовами; Буклет «Дослідження THOR» (Flipchart), версія 1.0 від 02 лютого 2018 року, українською та російською мовами; Брошура для пацієнта «Дослідження THOR» (Patient Brochure), версія 1.0 від 24 січня 2018 року, українською та російською мовами</p>	Було	Стало	д.м.н. проф. Русин А.В. Закарпатський обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, м. Ужгород	заст. гол. лікаря Жолудева Л.О. Закарпатський обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, м. Ужгород
Було	Стало				
д.м.н. проф. Русин А.В. Закарпатський обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, м. Ужгород	заст. гол. лікаря Жолудева Л.О. Закарпатський обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, м. Ужгород				
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№ 1207 від 25.06.2018</p>				
<p>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</p>	<p>«Дослідження 3 фази для оцінки ердафітінібу у порівнянні з вінфлуніном або доцетакселом чи пембролізумабом у пацієнтів з поширеною уротеліальною карциномою та окремими генетичними абераціями рецепторів фактору росту фібробластів»; код дослідження 42756493BLC3001 з поправкою 1 від 26 жовтня 2017 року</p>				
<p>Заявник, країна</p>	<p>ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»</p>				
<p>Спонсор, країна</p>	<p>«Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія</p>				
<p>Супутні матеріали/препарати</p>	<p>-</p>				

супутньої терапії	
-------------------	--

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 35  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.10.2018 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-1986 (TR-701 FA), видання 12 від 20 квітня 2018 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для батьків дитини, яка бере участь у науковому дослідженні, Україна, українською мовою, версія МК-1986-013.01 від 17 липня 2018 року; Інформація та документ про інформовану згоду для батьків дитини, яка бере участь у науковому дослідженні, Україна, російською мовою, версія МК-1986-013.01 від 17 липня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1399 від 27.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження I фази для оцінки фармакокінетики та безпеки тедизоліду фосфату при одноразовому пероральному та внутрішньовенному введенні у госпіталізованих пацієнтів віком від 2 до < 12 років» код дослідження TR701-120/МК-1986-013, версія з інкорпорованою поправкою 4 від 23 червня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«К'юбіст Фармасьютікалз ЛЛС», Швейцарія (непряма дочірня компанія, що знаходиться у повній власності «Мерк Шарп енд Доум Корп.» (дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.»), США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 36  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.10.2018 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	<i>Лист лікарю про направлення пацієнтів, версія V01UKR(uk) від 15 червня 2018 року, переклад українською мовою від 13 липня 2018 року; Включення додаткового місця проведення дослідження:</i>	
	:№	П.І.Б. відповідального дослідника
	п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Вакалюк І.П. Комунальний заклад «Івано-Франківський обласний клінічний кардіологічний центр», інфарктне відділення №2, ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №2 та медсестринства, м.Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 581 від 31.05.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Застосування пемафібрату для зменшення серцево-судинних ускладнень за рахунок зниження рівня тригліцеридів у пацієнтів із цукровим діабетом», код дослідження К-877-302, версія 2 від 27 березня 2017 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	Kowa Research Institute, Inc., United States	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-654/INCB024360-305, версія з інкорпорованою поправкою 04 від 31 травня 2018 року, англійською мовою; Зміна назви клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="421 389 2056 651"> <thead> <tr> <th data-bbox="421 389 1223 427">Було</th> <th data-bbox="1223 389 2056 427">Стало</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="421 427 1223 651">Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази для оцінки пембролізумабу (МК-3475) та епакадостату (INCB024360) у порівнянні з пембролізумабом та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів та вираженою експресією PD-L1</td> <td data-bbox="1223 427 2056 651">Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження II фази для оцінки пембролізумабу (МК-3475) та епакадостату (INCB024360) у порівнянні з пембролізумабом та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів та вираженою експресією PD-L1</td> </tr> </tbody> </table> <p>Брошура дослідника МК-3475, видання 16 від 29 червня 2018 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України, версія 04 від 26 липня 2018 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України, версія 04 від 26 липня 2018 року, російською мовою; Картка з інформацією про серотоніновий синдром, для України українською мовою, версія 3 від 09 липня 2018 року (майстер версія 3.0 від 15 травня 2018 року); Картка з інформацією про серотоніновий синдром, для України російською мовою, версія 3 від 09 липня 2018 року (майстер версія 3.0 від 15 травня 2018 року); Інструкції щодо прийому препарату епакадостат для пацієнта, для України українською мовою, версія 2 від 09 липня 2018 року (майстер версія 2.0 від 15 травня 2018 року); Інструкції щодо прийому препарату епакадостат для пацієнта, для України російською мовою, версія 2 від 09 липня 2018 року (майстер версія 2.0 від 15 травня 2018 року); Щоденник дозування пацієнта для щоденного заповнення, версія 1.0 українською мовою; Щоденник дозування пацієнта для щоденного заповнення, версія 1.0 російською мовою</p>	Було	Стало	Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази для оцінки пембролізумабу (МК-3475) та епакадостату (INCB024360) у порівнянні з пембролізумабом та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів та вираженою експресією PD-L1	Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження II фази для оцінки пембролізумабу (МК-3475) та епакадостату (INCB024360) у порівнянні з пембролізумабом та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів та вираженою експресією PD-L1
Було	Стало				
Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази для оцінки пембролізумабу (МК-3475) та епакадостату (INCB024360) у порівнянні з пембролізумабом та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів та вираженою експресією PD-L1	Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження II фази для оцінки пембролізумабу (МК-3475) та епакадостату (INCB024360) у порівнянні з пембролізумабом та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів та вираженою експресією PD-L1				
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№ 466 від 13.03.2018</p>				
<p>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</p>	<p>«Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази для оцінки пембролізумабу (МК-3475) та епакадостату (INCB024360) у порівнянні з пембролізумабом та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів та вираженою експресією PD-L1», код дослідження МК-3475-654/INCB024360-305, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 03 листопада 2017 року</p>				
<p>Заявник, країна</p>	<p>ТОВ «МСД Україна»</p>				

Спонсор, країна	«Інсайт Корпорейшн», США (Incyte Corporation, USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський



Додаток 38  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.10.2018 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення дослідження:	
	№	П.І.Б. відповідального дослідника
	п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., головний лікар Колеснік О.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», денний стаціонар, м. Запоріжжя
	Зміна найменування Заявника на Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1399 від 27.07.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази застосування препарату ВАТ1706 у порівнянні з препаратом Авастин® (ЕС) у комбінації з хіміотерапією у пацієнтів із поширеним непласкоклітинним недрібноклітинним раком легені», код дослідження ВАТ1706-003-CR, версія 2.0 від 26 лютого 2018 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Bio-Thera Solutions, Ltd., Китай	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 39  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.10.2018 № 1962

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	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, рандомізоване, у паралельних групах, дослідження 3-ї фази для оцінки ефективності і безпечності масітинібу у пацієнтів із хворобою Альцгеймера, легкого та середнього ступеня тяжкості», код випробування АВ09004, версія 10.0 – ROW від 06.12.2017
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Групп Україна»
Спонсор, країна	АВ Science (Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 40  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.10.2018 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного дослідження в Україні:	
	№	П.І.Б відповідального дослідника
	п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Паніна С. С. Клініка Державної установи «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», терапевтичне відділення, м. Дніпро
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 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»	
Спонсор, країна	БайондВакс Фармасьютикалз ЛТД», Ізраїль (BiondVax Pharmaceuticals Ltd., Israel)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 41  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.10.2018 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника МК-1986 (TR-701 FA), Видання 12 від 20 квітня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, дослідження III фази препарату TR-701 FA у порівнянні з Лінезолідом у пацієнтів з грам-позитивною нозокоміальною пневмонією, що знаходяться на штучній вентиляції легень», код дослідження TR701-132, з інкорпорованою поправкою 4 від 24 січня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Кубіст Фармасьютікалс ЛЛС, дочірня компанія, що опосередковано знаходиться у повній власності компанії Мерк Шарп & Доум Корп., Швейцарія (Cubist Pharmaceuticals LLC, an indirect wholly-owned subsidiary of Merck Sharp & Dohme Corp.), Switzerland
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 42  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.10.2018 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 01, версія 1 від 28 травня 2018р., англійською та російською мовами; Брошура дослідника лікарського засобу SAR439977 (Ефпегленатид), версія №9 від 29 травня 2018 року, англійською мовою; Основна інформація про дослідження та форма інформованої згоди, версія №2 від 28 травня 2018р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №2 від 18 червня 2018р. українською мовою (на основі Основної інформації про дослідження та форми інформованої згоди версії №2 від 28 травня 2018р.); Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №2 від 18 червня 2018р. російською мовою (на основі Основної інформації про дослідження та форми інформованої згоди версії №2 від 28 травня 2018р.)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1132 від 15.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, багатоцентрове дослідження для оцінки впливу ефпегленатиду на серцево-судинні наслідки у хворих на цукровий діабет 2 типу групи високого серцево-судинного ризику», код дослідження EFC14828, версія 1 від 15 січня 2018р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 43  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.10.2018 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою Amendment 3 від 18.06.2018 р.; Зміна назви клінічного випробування з «Рандомізоване, частково сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2а фази для оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики 24 тижневого лікування різними дозами JNJ-56136379 у вигляді монотерапії та у комбінації з аналогом нуклеозиду (нуклеотиду) у пацієнтів з хронічним вірусним гепатитом В» на «Рандомізоване, частково сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2а фази для оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики лікування різними дозами JNJ-56136379 у вигляді монотерапії та у комбінації з аналогом нуклеозиду (нуклеотиду) у пацієнтів з хронічним вірусним гепатитом В»; Подовження терміну проведення клінічного дослідження в Україні до 31.12.2021 р.; Брошура Дослідника JNJ-56136379 видання 3 від 28 червня 2018 р.; Додаток 2 від 13.02.2018 р. до Брошури Дослідника JNJ-56136379 видання 2; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди – Протокол 56136379НРВ2001, версія українською мовою для України від 20.06.2018, версія 3.0; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди – Протокол 56136379НРВ2001, версія російською мовою для України від 20.06.2018, версія 3.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у необов'язковій частині дослідження ДНК – Протокол 56136379НРВ2001, версія українською мовою для України від 20.06.2018, версія 2.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у необов'язковій частині дослідження ДНК – Протокол 56136379НРВ2001, версія російською мовою для України від 20.06.2018, версія 2.0; Картка учасника клінічного дослідження – Протокол 56136379НРВ2001, версія українською мовою від 20.06.2018 р.; Картка учасника клінічного дослідження – Протокол 56136379НРВ2001, версія російською мовою від 20.06.2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1207 від 25.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, частково сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2а фази для оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики 24 тижневого лікування різними дозами JNJ-56136379 у вигляді монотерапії та у комбінації з аналогом нуклеозиду (нуклеотиду) у пацієнтів з хронічним вірусним гепатитом В», код дослідження 56136379НРВ2001, з поправкою Amendment 1 від 18.12.2017р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Супутні матеріали/препарати	-

супутньої терапії	
-------------------	--

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

---

Т.М. Лясковський

Додаток 44  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.10.2018 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна кількості досліджуваних в Україні, збільшення на 57 осіб (з 80 до 137 осіб)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 112 від 22.01.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження брекспіпразолу в порівнянні з плацебо для невідкладного лікування маніакальних епізодів зі змішаними ознаками або без них, пов'язаних із біполярним розладом I типу», код дослідження 331-201-00081, версія 2.0 з поправкою 1 від 21 грудня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізешн, Інк.», США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський



Додаток 45  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.10.2018 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна кількості досліджуваних в Україні, збільшення на 55 осіб (з 57 до 112 осіб)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 112 від 22.01.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите дослідження для оцінювання безпечності й переносимості брекспіпразолу в лікуванні пацієнтів із біполярним розладом I типу», код дослідження 331-201-00083, версія 2.0 з поправкою 1 від 20 жовтня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізешн, Інк.», США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 46  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.10.2018 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	<i>Включення додаткових місць проведення дослідження:</i>	
	№ п/п	П.І.Б відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1	гол. лікар Парамонов В.В. Комунальний заклад «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, Обласний центр дитячої онкології та гематології з ліжками денного перебування, м.Черкаси
	2	зав.від. Бородін А.В. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, гематологічне відділення, м.Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 694 від 26.10.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з метою вивчення безпечності, імуногенності та гемостатичної ефективності ПЕГільованого фактора згортання крові VIII(ВАХ 855) при застосуванні у пацієнтів, віком < 6 років, з важкою формою гемофілії А (FVIII < 1%), які раніше не отримували лікування», код дослідження 261203, інкорпорований поправкою 3 від 26 листопада 2015 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Баксалта Інновейшнз ГмбХ» (Baxalta Innovations GmbH), Австрія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 47  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.10.2018 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділ «Medicinal Product» Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) Арбаклофен в таблетках із пролонгованим вивільненням, редакція 1.1 від 25 червня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 713 від 13.04.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження з оцінки безпечності арбаклофену в таблетках із пролонгованим вивільненням при довготривалому лікуванні спастичності в пацієнтів із розсіяним склерозом (дослідження OS440-3005)», код дослідження OS440-3005, редакція з Поправкою 1 від 06 листопада 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Осмотика Фармасьютикал ЮС ЛЛК» (Osmotica Pharmaceutical US LLC), США.
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 48  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.10.2018 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	Згода на участь у попередньому відборі, версія для України, версія 2.0 від 4 липня 2018 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 951 від 19.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багаточентрове дослідження фази 3 для вивчення ровалпітузумабу тесирину в порівнянні з топотеканом у пацієнтів із поширеним або метастатичним дрібноклітинним раком легенів (ДКЛ) з високою експресією DLL3, перше прогресування захворювання у котрих з'явилося під час або після першої лінії хіміотерапії препаратами платини (ТАНОЕ)», код випробування M16-289, з інкорпорованими поправками 1 і 2 від 19 травня 2017 року.
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 49  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.10.2018 № 1962

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, видання 24 від 24 квітня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	- -
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійно-сліпе, рандомізоване, багатоцентрове дослідження для порівняння високодозового та стандартного режиму застосування адаліумабу для фази індукції та підтримуючої терапії у пацієнтів, що хворіють на виразковий коліт від помірного до високого ступеню активності», код дослідження M14-033, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, поправкою 1, адміністративними змінами 2, 3 та поправками 2 та 3 від 16 червня 2016 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження з оцінки режимів дозування: вищої дози адаліумабу у порівнянні зі стандартною дозою адаліумабу в якості індукційної та підтримувальної терапії у суб'єктів із помірною або важкою формою хвороби Крона та ознаками виразкування слизової оболонки», код дослідження M14-115; з адміністративними змінами 1, 2 і 3, поправкою 1 і адміністративною зміною 4 та поправками 2, 3, 4 і 5 від 20 березня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	AbbVie Inc. (ЕббВі Інк.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 50  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.10.2018 № 1962

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження 1b/2 фази IMU-131 HER2/neu пептидної вакцини у поєднанні із хіміотерапією Цисплатином та або 5-Фторурацилом, або Капецитабіном у пацієнтів із метастатичною або розповсюдженою аденокарциномою шлунку або гастроєзофагеального відділу із гіперекспресією HER2/neu», код дослідження IMU.ACS.001, версія з глобальною поправкою #1 від 2 серпня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРИ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	«Ім'юджин Лімітед» (Imugene Limited), Австралія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	IMU-131, HER-2/neu Peptide Vaccine, HER-Vaxx, VAC-IMU131 (IMU-131: P467-CRM197 (водно-фазна вакцина); P467-CRM197 (водно-фазна вакцина)); Одноразовий флакон 1 мл, у якому міститься 200 мкг P467-CRM197 (водно-фазна вакцина) в 1 мл фосфатно-сольового буфера; 200 мкг; piCHEM Forschungs- und EntwicklungsGmbH, Австрія; IMU-131, HER-2/neu Peptide Vaccine, HER-Vaxx, VAC-IMU131 (IMU-131: Монтанід ISA 51 VG (стерильний ад'ювант, який не містить ендотоксинів); Монтанід ISA 51 VG (ад'ювант)); Одноразовий флакон 3 мл, у якому міститься Монтанід ISA 51 VG - стерильний ад'ювант, який не містить ендотоксинів; 3 мл; ELAIAPHARM-VALBONNE, Франція
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Риспаєва Д.Е. Філія «Медичний центр «Кібер Клініка Спіженка» товариство з обмеженою відповідальністю «Компанія «Адоніс», відділ клінічних досліджень №1 (I та II фаз (ARENZIA), Київська обл., с. Капітанівка
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, контрольоване за допомогою вакцини порівняння, не призначеної для профілактики грипу, дослідження фази III, засліплене для спостерігача, що проводиться в декількох країнах у паралельних групах за участю дітей віком 6–35 місяців з метою оцінки безпечності та ефективності квадριвалентної вакцини-кандидата для профілактики грипу компанії «Абботт», код випробування INFQ3003, з інкорпорованими поправками: 1 від 11 квітня 2017 року; 2 від 21 лютого 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Abbott Biologicals B.V., Нідерланди
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	<p>Квадριвалентна вакцина проти грипу (QIV (Quadrivalent Influenza Vaccine), Influvac; по 15 мкг ГА кожного з таких вірусних штамів: А(Н1N1); А(Н3N2); В (лінії Yamagata); В (лінії Victoria); суспензія для ін'єкції у попередньо заповненому шприці; 15 мкг гемаглютиніну на один штам, 0,5 мл; Abbott Biologicals B.V., Нідерланди; Abbott Biologicals B.V., Нідерланди; ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, Велика Британія;</p> <p>Пневмококова кон'югована вакцина (PREVENAR 13, ПРЕБЕНАР 13; Pneumococcal conjugated vaccine, SUB181170; PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE CONJUGATE VACCINE (13-VALENT, ADSORBED); суспензія для ін'єкції у попередньо заповненому шприці; 2.2 - 4.4 мкг, 0,5 мл; ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, Велика Британія; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ірландія;</p> <p>Вакцина проти вітряної віспи (VARIVAX, PROVAVIVAX, ВАПІЛРИКС, VARILRIX; VARICELLA VIRUS OKA/MERCK STRAIN, (LIVE, ATTENUATED) PRODUCED IN HUMAN DIPLOID (MRC-5) CELLS, SUB25312, VARICELLA VACCINE); порошок в комплекті з розчином для приготування суспензії для ін'єкції; 1350 PFU, 0,5 мл; ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, Велика Британія; Merck Sharp &amp; Dohme B.V., Нідерланди;</p>
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) д.м.н., проф. Нечитайло Ю.М. Комунальна медична установа «Міська дитяча клінічна лікарня», педіатричне відділення №1, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра педіатрії, неонатології та перинатальної медицини, м. Чернівці</p> <p>2) д.м.н., проф. Павлишин Г.А. Тернопільська обласна дитяча клінічна лікарня, відділення патології новонароджених дітей з кабінетом підтримки лактації і грудного вигодовування «Джерело життя», кабінетом катамнестичного спостереження, ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я.Горбачевського МОЗ України», кафедра педіатрії №2, м. Тернопіль</p> <p>3) д.м.н., проф. Безруков Л.О. Комунальна медична установа «Обласна дитяча клінічна лікарня», поліклінічне відділення, Вищий державний</p>

	<p>навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра педіатрії та дитячих інфекційних хвороб, м. Чернівці</p> <p>4) д.м.н., проф. Абатуров О.Є.          Комунальний заклад «Дніпропетровська міська дитяча клінічна лікарня №1» Дніпропетровської обласної ради, приймальне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра педіатрії 1 та медичної генетики, м. Дніпро</p> <p>5) д.м.н., проф. Больбот Ю.К.          Комунальний заклад «Дніпропетровська дитяча міська клінічна лікарня №6» Дніпропетровської обласної ради, поліклінічне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра педіатрії 3 та неонатології, м. Дніпро</p> <p>6) д.м.н., проф. Чернишова Л.І.          Київська міська дитяча клінічна лікарня №1, консультативна поліклініка, Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, кафедра дитячих інфекційних захворювань та дитячої імунології, м. Київ</p> <p>7) к.м.н. Македонська І.В.          Комунальний заклад «Дніпровська міська дитяча клінічна лікарня №5» Дніпровської обласної ради, консультативно-діагностичне відділення, м. Дніпро</p> <p>8) д.м.н., проф. Знаменська Т.К.          Державна установа «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології Національної академії медичних наук України», відділення неонатології, м. Київ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський



Додаток 52  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.10.2018 № 1962

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату Гепарин, розчин для ін'єкцій 5000 МО/мл по 5 мл в ампулах №5, виробництва ТОВ «НІКО», і препарату Heparin Sodium 5000 U/mL, Vial MultiDose Singl Dose, виробництва Hospira, USA, при проведенні реконструктивних оперативних втручань на артеріях нижніх кінцівок та черевної частини аорти», код дослідження N-HP/SI/G/-01/DMA, версія № 3 від 16.09.2015р.
Заявник, країна	ТОВ «НІКО», Україна
Спонсор, країна	ТОВ «НІКО», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Гепарин (Heparinum Natricum ; Heparin Sodium /Гепарин натрію); розчин для ін'єкцій по 5 мл №5; 5000 МО/мл; ТОВ «Ніко», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Кобеляцький Ю.Ю. КЗ «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І.Мечникова», відділення судинної хірургії, ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра анестезіології та інтенсивної терапії, м. Дніпро
Препарати порівняння, виробник та країна	Heparin Sodium (Heparinum Natricum; Heparin Sodium /Гепарин натрію); розчин для ін'єкцій, Vial MultiDose Singl Dose; 5000 МО/мл; Hospira Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 53  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.10.2018 № 1962

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, подвійне сліпе, рандомізоване, багатоцентрове дослідження з порівняльної оцінки ефективності та безпеки препаратів Контрапіл®, супозиторії вагінальні (ПрАТ «Лекхім-Харків») і Еротекс, супозиторії вагінальні (СП «Сперко Україна»), що застосовуються в якості контрацептивних засобів», код дослідження KNTRP-17, версія протоколу №2 від 23.06.2018
Заявник, країна	Колективне науково-впроваджувальне мале підприємство «ІСНА», Україна
Спонсор, країна	Колективне науково-впроваджувальне мале підприємство «ІСНА», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Контрапіл® (мірамістин); Супозиторії вагінальні; 0,015 г; ПрАТ «Лекхім-Харків», Україна;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав.від., д.м.н., проф. Вовк І.Б. ДУ «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології НАМН України», відділення планування сім'ї, м. Київ 2) д.м.н., проф. Резніченко Г.І. Комунальний заклад «Пологовий будинок № 4», гінекологічне відділення, м. Запоріжжя 3) д.м.н., проф. Потапов В.О. Комунальний заклад «Дніпропетровський міський пологовий будинок №1» Дніпропетровської обласної ради», клініко-діагностичне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра акушерства та гінекології, м Дніпро
Препарати порівняння, виробник та країна	Еротекс (Benzalkonium (Бензалконію хлорид)); Супозиторії вагінальні; 18,9 мг; СП «Сперко Україна», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Г.М. Лясковський