

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.11.2018 № 2238

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Етролізумаб, версія 12 від вересня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	- № 300 від 22.05.2015 № 300 від 22.05.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження та моніторинг безпеки у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше брали участь у дослідженнях фази II/III препарату етролізумаб», код дослідження GA28951 версія 8 від 05 вересня 2017 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату етролізумаб в якості індукції і підтримуючого лікування пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня важкості», код дослідження GA29144, версія 6 від 31 серпня 2017 року; «Відкрите розширене дослідження із спостереженням безпеки пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня важкості, які раніше приймали участь у протоколі етролізумаб фаза III дослідження GA29144», код дослідження GA29145, версія 4 від 16 грудня 2016 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.11.2018 № 2238

Ідентифікація суттєвої поправки	<i>Включення додаткових місць проведення дослідження:</i>	
	№	П.І.Б відповідального дослідника
	п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Лозинський С.Е. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця
2.	д.м.н., проф. Кошля В.І. Комунальна установа «Запорізька міська багатопрофільна клінічна лікарня №9», відділення терапії, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра сімейної медицини з курсами дерматовенерології і психіатрії, м. Запоріжжя	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки дії бемпедоїдної кислоти (ЕТС-1002) на появу тяжких серцево-судинних явищ у пацієнтів із серцево-судинною хворобою або з високим ризиком її виникнення, які не переносять лікування статинами», код дослідження 1002-043, з інкорпорованою поправкою 3 від 17 липня 2018 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Есперіон Терап'ютікс, Інк.» (Esperion Therapeutics, Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії		

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.11.2018 № 2238

Ідентифікація суттєвої поправки	<i>Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:</i>	
	№	П.І.Б відповідального дослідника
	п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Риспаєва Д.Е. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Компанія «Адоніс», відділ клінічних досліджень №1, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка
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 4  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.11.2018 № 2238

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження MS200527-0086, версія 4.0 від 08 серпня 2018 року; Доповнення 1 до інформаційного листка і форми згоди — період відкритого продовження дослідження, версія V2.0UKR(uk)2.0 від 08 жовтня 2018 року, переклад українською мовою від 11 жовтня 2018 року; Доповнення 1 до інформаційного листка і форми згоди — період відкритого продовження дослідження, версія V2.0UKR(ru)2.0 від 08 жовтня 2018 року, переклад російською мовою від 11 жовтня 2018 року; Зміна найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 358 від 03.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази препарату M2951 з паралельною групою застосування активного контролю (препарату Текфідера) за відкритим методом у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності», код дослідження MS200527-0086, версія 2.0 від 28 листопада 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Merck KGaA, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський



	<p>06 вересня 2018 р., українською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів віком від 7 до 10 років (до моменту досягнення 10 років). Додаткове дослідження фармакокінетики (ФК), для України, версія 2.0 від 06 вересня 2018 р., російською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів віком від 10 до 14 років (до моменту досягнення 14 років). Додаткове дослідження фармакокінетики (ФК), для України, версія 2.0 від 06 вересня 2018 р., англійською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів віком від 10 до 14 років (до моменту досягнення 14 років). Додаткове дослідження фармакокінетики (ФК), для України, версія 2.0 від 06 вересня 2018 р., українською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів віком від 10 до 14 років (до моменту досягнення 14 років). Додаткове дослідження фармакокінетики (ФК), для України, версія 2.0 від 06 вересня 2018 р., російською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів віком від 14 до 18 років (до моменту досягнення 18 років). Додаткове дослідження фармакокінетики (ФК), для України, версія 2.0 від 06 вересня 2018 р., англійською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів віком від 14 до 18 років (до моменту досягнення 18 років). Додаткове дослідження фармакокінетики (ФК), для України, версія 2.0 від 06 вересня 2018 р., українською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів віком від 14 до 18 років (до моменту досягнення 18 років). Додаткове дослідження фармакокінетики (ФК), для України, версія 2.0 від 06 вересня 2018 р., російською мовою; Посібник для учасника дослідження TOMORROW «Усе про Ваш монітор активності», редакція: 0 від 15 травня 2018 р., англійською мовою; Посібник для учасника дослідження TOMORROW «Усе про Ваш монітор активності», редакція: 0 від 15 травня 2018 р., англійською мовою; переклад українською мовою від 22 червня 2018 р.; Посібник для учасника дослідження TOMORROW «Усе про Ваш монітор активності», редакція: 0 від 15 травня 2018 р., англійською мовою; переклад російською мовою від 22 червня 2018 р.; Посібник для батьків учасника дослідження TOMORROW «Посібник з відстеження активності», редакція: 0 від 15 травня 2018 р., англійською мовою; Посібник для батьків учасника дослідження TOMORROW «Посібник з відстеження активності», редакція: 0 від 15 травня 2018 р., англійською мовою; переклад українською мовою від 22 червня 2018 р.; Посібник для батьків учасника дослідження TOMORROW «Посібник з відстеження активності», редакція: 0 від 15 травня 2018 р., англійською мовою; переклад російською мовою від 22 червня 2018 р.</p>
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№ 465 від 27.04.2017</p>
<p>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</p>	<p>«Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване, кероване подіями дослідження для оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики препарату Мацитентан в порівнянні зі стандартом лікування у дітей з легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження АС-055-312, версія 3 від 25 квітня 2017 р.</p>
<p>Заявник, країна</p>	<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»</p>
<p>Спонсор, країна</p>	<p>ACTELION Pharmaceuticals Ltd., Switzerland</p>

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

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський

Додаток 6  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.11.2018 № 2238

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3202, редакція 3.0 від 18 червня 2018 р.; Оновлений Синопис протоколу дослідження RPC01-3202, редакція 3.0 від 18 червня 2018 р., переклад з англійської мови на українську мову від 24 липня 2018 р.; Брошура для дослідника з препарату Ozanimod (RPC1063), редакція 10.0 від 30 квітня 2018 р.; Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у клінічному дослідженні, остаточна редакція 2.0 для України від 05 вересня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 03 жовтня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 03 жовтня 2018 р.; Журнал реєстрації прийому препарату, остаточна редакція 1.0 від 12 липня 2018 р., переклад з англійської мови на російську мову від 31 липня 2018 р., переклад з англійської мови на українську мову від 02 серпня 2018 р.; Журнал реєстрації прийому препарату у період підвищення дози, остаточна редакція 1.0 від 06 липня 2018 р., переклад з англійської мови на російську мову від 31 липня 2018 р., переклад з англійської мови на українську мову від 02 серпня 2018 р.; Числова шкала для щоденної оцінки інтенсивності болю в животі, (NRS Dairy Abdominal Pain: NRS010), версія 1.00 російською мовою для України від 14 вересня 2018 р., версія 1.00 українською мовою для України від 14 вересня 2018 р.; Загальне враження пацієнта щодо зміни (PGIC SitePad Screenshots), версія 1.00 російською мовою для України від 07 вересня 2018 р., версія 1.00 українською мовою для України від 07 вересня 2018 р.; Керівництво для початку роботи із щоденником пацієнта на електронному пристрої (Universal Start Card for LogPad N5), редакція від 02 листопада 2016 р. (у картинках); Зразки етикеток, редакція від 25 липня 2018 р.: пляшечка для прийому препарату у сліпому режимі в наростаючих дозах, яка містить 12 капсул озанімоду 0,23 мг (еквівалент озанімоду гідрохлориду/RPC1063 0,25 мг) чи плацебо; пляшечка для прийому препарату у сліпому режимі, яка містить 35 капсул озанімоду 0,92 мг (еквівалент озанімоду гідрохлориду/RPC1063 1,0 мг) чи плацебо; оновлення інформації стосовно переліку досліджуваних лікарських засобів наступним чином: озанімод 0,23 мг (еквівалент озанімоду гідрохлориду/RPC1063 0,25 мг); капсули; "Almac Clinical Services Limited", Сполучене Королівство; "Патеон Інк./Patheon Inc.", Канада; озанімод 0,92 мг (еквівалент озанімоду гідрохлориду/RPC1063 1,0 мг); капсули; "Almac Clinical Services Limited", Сполучене Королівство; "Патеон Інк./Patheon Inc.", Канада; Плацебо до озанімоду; капсули; "Almac Clinical Services Limited", Сполучене Королівство; "Патеон Інк./Patheon Inc.", Канада
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018
Назва клінічного	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду



випробування, код, версія та дата	для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №2 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження RPC01-3202, редакція 2.0 від 19 грудня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - Україна»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл П, Сарл» (Celgene International P, Sarl) (СІС П), Швейцарія
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  
30.11.2018 № 2238

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника, назва місця проведення клінічного випробування
	1.	Шевчук В.М. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «Ацинус», м. Кропивницький
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 2b, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки безпечності та ефективності застосування препарату JNJ-64304500 у пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості»; код дослідження 64304500CRD2001, з інкорпорованою поправкою 3 від 12 грудня 2017 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»	
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 8  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.11.2018 № 2238

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3201, редакція 3.0 від 18 червня 2018 р.; Оновлений Синопис протоколу дослідження RPC01-3201, редакція 3.0 від 18 червня 2018 р., переклад з англійської мови на українську мову від 24 липня 2018 р.; Брошура для дослідника з препарату Ozanimod (RPC1063), редакція 10.0 від 30 квітня 2018 р.; Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у клінічному дослідженні, остаточна редакція 2.0 для України від 05 вересня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 03 жовтня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 03 жовтня 2018 р.; Журнал реєстрації прийому препарату, остаточна редакція 1.0 від 12 липня 2018 р., переклад з англійської мови на російську мову від 31 липня 2018 р., переклад з англійської мови на українську мову від 02 серпня 2018 р.; Журнал реєстрації прийому препарату у період підвищення дози, остаточна редакція 1.0 від 06 липня 2018 р., переклад з англійської мови на російську мову від 31 липня 2018 р., переклад з англійської мови на українську мову від 02 серпня 2018 р.; Числова шкала для щоденної оцінки інтенсивності болю в животі, (NRS Dairy Abdominal Pain: NRS010), версія 1.00 російською мовою для України від 14 вересня 2018 р., версія 1.00 українською мовою для України від 14 вересня 2018 р.; Загальне враження пацієнта щодо зміни (PGIC SitePad Screenshots), версія 1.00 російською мовою для України від 07 вересня 2018 р., версія 1.00 українською мовою для України від 07 вересня 2018 р.; Керівництво для початку роботи із щоденником пацієнта на електронному пристрої (Universal Start Card for LogPad N5), редакція від 02 листопада 2016 р. (у картинках); Зразки етикеток, редакція від 25 липня 2018 р.: пляшечка для прийому препарату у сліпому режимі в наростаючих дозах, яка містить 12 капсул озанімоду 0,23 мг (еквівалент озанімоду гідрохлориду/RPC1063 0,25 мг) чи плацебо; пляшечка для прийому препарату у сліпому режимі, яка містить 35 капсул озанімоду 0,92 мг (еквівалент озанімоду гідрохлориду/RPC1063 1,0 мг) чи плацебо; оновлення інформації стосовно переліку досліджуваних лікарських засобів наступним чином: озанімод 0,23 мг (еквівалент озанімоду гідрохлориду/RPC1063 0,25 мг); капсули; "Almac Clinical Services Limited", Сполучене Королівство; "Патеон Інк./Patheon Inc.", Канада; озанімод 0,92 мг (еквівалент озанімоду гідрохлориду/RPC1063 1,0 мг); капсули; "Almac Clinical Services Limited", Сполучене Королівство; "Патеон Інк./Patheon Inc.", Канада; Плацебо до озанімоду; капсули; "Almac Clinical Services Limited", Сполучене Королівство; "Патеон Інк./Patheon Inc.", Канада</p>
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018
Назва клінічного випробування, код,	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким

версія та дата	перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №1 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження RPC01-3201, редакція 2.0 від 19 грудня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - Україна»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл П, Сарл» (Celgene International П, Sarl) (СІС П), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський

Додаток 9  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.11.2018 № 2238

Ідентифікація суттєвої поправки	Рекомендації з транспортування досліджуваного препарату, версія 5.0 від 03 липня 2018р., українською та російською мовами; Поправка №1 до Брошури дослідника лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668) версії №12 від 04 квітня 2018р., версія 1 від 30 травня 2018 р., англійською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовження дослідження з оцінки віддаленої безпеки і переносимості дупілумаба у пацієнтів з астмою, які брали участь у попередньому клінічному дослідженні дупілумаба при астмі», код дослідження LTS12551, оновлений протокол 02 з включеною поправкою №4, версія 1 від 31 жовтня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція (Sanofi-aventis recherche et developpement, France)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 10  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.11.2018 № 2238

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Коротка характеристика лікарського засобу Хуміра (адаліумаб) 40 мг розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці від серпня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 21.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адаліумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМППП) – SELECT – PsA 1», код дослідження M15-572, з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) 2 та 3 від 22 березня 2018 р.
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Г.М. Ляковський

Додаток 11  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.11.2018 № 2238

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені розділи досьє досліджуваного лікарського засобу SAR440340/ REGN3500 та плацебо до нього: S.7.1 Резюме щодо стабільності субстанції та висновки; S.7.3 Дані щодо стабільності субстанції; S.8.1 Резюме щодо стабільності досліджуваного лікарського засобу та висновки; S.8.3 Дані щодо стабільності досліджуваного лікарського засобу, S.8.1 Резюме щодо стабільності плацебо та висновки; S.8.3 Дані щодо стабільності плацебо, англійською мовою; Збільшення терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу SAR440340/ REGN3500 та плацебо до нього з 24 до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 800 від 26.04.2018 № 1532 від 21.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-тижневе дослідження у паралельних групах для обґрунтування концепції щодо ефективності, безпеки та переносимості застосування SAR440340, дупілумабу та спільного застосування SAR440340 з дупілумабом у пацієнтів з астмою середнього і тяжкого ступеня, яка не піддається належному контролю на терапії інгаляційними кортикостероїдами (ІКС) у комбінації з агоністами β2-адренорецепторів тривалої дії (БАТД)», код дослідження АСТ15102, версія 1 від 30 листопада 2017р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, дослідження обґрунтування концепції для оцінки ефективності, безпеки та переносимості SAR440340, у пацієнтів з хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) середнього та тяжкого ступеня», код дослідження АСТ15104, версія 1 від 30 березня 2018р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 12  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.11.2018 № 2238

Ідентифікація суттєвої поправки	Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, розчин для інфузій 90мг/мл до 36 місяців; Продовження терміну придатності плацебо для досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, розчин для інфузій 90мг/мл до 36 місяців; Оновлений розділ «Якість» у Досьє досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, версія 3.0 В від 24 серпня 2018 року; Оновлений розділ «Якість» у скороченому Досьє плацебо для досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, версія 4.0 В від 24 серпня 2018 року; Зміна назви виробничої ділянки з Phytos Labor für Analytik von Arzneimitteln GmbH & Co. KG, Germany на GBA Pharma GmbH, Germany для досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1467 від 21.11.2017 № 341 від 26.02.2018 № 1542 від 06.12.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване індукційне дослідження для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активної хвороби Крона, для яких попередня біологічна терапія виявилася неефективною», код випробування M15-991, з інкорпорованими поправками 1, 2 та 3 від 29 вересня 2017 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з хворобою Крона, у яких виникла відповідь на індукційну терапію у дослідженнях M16-006 або M15-991», код випробування M16-000, з інкорпорованою адміністративною зміною 1 та поправками 1, 2 і 3 від 28 вересня 2017 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, індукційне дослідження для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активної хвороби Крона», код випробування M16-006, з інкорпорованими поправками 1 та 2 від 29 вересня 2017 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	ЕббВі Інк., США / AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський



Додаток 13  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.11.2018 № 2238

Ідентифікація суттєвої поправки	Різноманітність та відбір - Зображення та заголовки (Diversity & Selection - Images and Headlines), версія 2.0 від 30 липня 2018 року українською та російською мовами; Різноманітність та відбір - Розкадрування відеоролика про участь у клінічних дослідженнях (Diversity & Selection_Video Storyboard_About Clinical Studies), версія 1.0 від 26 червня 2018 року українською та російською мовами; Різноманітність та відбір - Ідентифікатори дослідження (Diversity & Selection_Study Identities), версія 1.0 від 21 липня 2017 року українською та російською мовами; Різноманітність та відбір - Політика щодо файлів «cookie» (Diversity & Selection_Cookie_Policy), версія 3.0 від 28 серпня 2018 року українською та російською мовами; Різноманітність та відбір - Сторінка в мережі Facebook (Diversity & Selection_Facebook Page), версія 1.0 від 24 травня 2018 року українською та російською мовами; Різноманітність та відбір - Повідомлення про конфіденційність (Diversity & Selection_Privacy_Notice), версія 6.1 від 31 серпня 2018 року українською та російською мовами; Різноманітність та відбір - Умови користування веб-сайтом (Diversity & Selection_Website Terms of Use), версія 6.0 від 28 серпня 2018 року українською та російською мовами; Різноманітність - Матеріали для інформаційно-роз'яснювальної роботи з населенням (Diversity_Advocacy Outreach), версія 1.1 від 05 вересня 2018 року українською та російською мовами; Різноманітність - Банерна реклама (Diversity_Banner Ads), версія 1.0 від 23 серпня 2018 року українською та російською мовами; Різноманітність - Реклама в мережі Facebook (Diversity_Facebook Ads), версія 1.1 від 05 вересня 2018 року українською та російською мовами; Різноманітність - Лист пацієнту (Diversity_Patient Letter), версія 1.0 від 24 травня 2018 року українською та російською мовами; Різноманітність - Попередній скринінг пацієнтів (Diversity_Patient Prescreeners), версія 1.0 від 05 вересня 2018 року українською та російською мовами; Різноманітність - Друкована реклама (Diversity_Print Ad), версія 1.0 від 23 серпня 2018 року українською та російською мовами; Різноманітність - Маркетинг в пошукових системах (Diversity_Search Engine Marketing), версія 1.1 від 05 вересня 2018 року українською та російською мовами; Різноманітність - Розкадрування відеоролика про хворобу Крона (Diversity_Video Storyboard_About Crohn's), версія 1.0 від 26 червня 2018 року українською та російською мовами; Різноманітність - Розкадрування відеоролика про DIVERSITY (Diversity_Video Storyboard_About DIVERSITY), версія 1.0 від 24 травня 2018 року українською та російською мовами; Різноманітність - Розкадрування інформаційного відеоролика (Diversity_Video Storyboard_Informational), версія 1.0 від 25 травня 2018 року українською та російською мовами; Різноманітність - Маркетинг в мережі Twitter (Diversity_Twitter Marketing), версія 1.0 від 23 серпня 2018 року українською та російською мовами; Різноманітність - Відеоброшура (Diversity_Video Brochure), версія 1.0 від 24 травня 2018 року українською та російською мовами; Різноманітність - Веб-сторінка з відеороликом (Diversity_Video Webpage), версія 1.0 від 23 серпня 2018 року українською та російською мовами; Різноманітність - Веб-сайт (Diversity_Website), версія 2.0 від 20 липня 2018 року українською та російською мовами
Номер та дата	№ 423 від 12.04.2017

наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Комбіновані, подвійно-сліпі, рандомізовані, плацебо-контрольовані дослідження фази 3 для оцінки ефективності й безпеки філготінібу для стимулювання та збереження ремісії у пацієнтів із хворобою Крона середнього та важкого ступеня активності», код дослідження GS-US-419-3895 з інкорпорованою поправкою 5 від 05 березня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ФРА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 14  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.11.2018 № 2238

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма інформованої згоди на взяття участі у науковому дослідженні, версія 3.0 для України від 31 липня 2018 року, українською та російською мовами; Подовження тривалості періоду скринінгу до 19 лютого 2022 року під час проведення клінічного випробування у світі; Подовження тривалості клінічного випробування на території України з 20 жовтня 2022 року по 25 грудня 2025 року; Збільшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, з 70 до 80 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатонаціональне - багатоцентрове дослідження оцінки впливу силденафілу для перорального прийому на смертність у дорослих з легеневою артеріальною гіпертензією (ЛАГ)», код дослідження A1481324, з інкорпорованою поправкою №1 від 18 листопада 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 15  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.11.2018 № 2238

Ідентифікація суттєвої поправки	<i>Зміна відповідального дослідника:</i>	
	Було	Стало
	к.м.н. Шаповалов Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків	зав. від. Кобзев О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження 3-ї фази препарату Атезоліумаб (ANTI-PD-L1 антитіло) у порівнянні зі схемою лікування на основі препаратів платини (Цисплатин або Карбоплатин) у комбінації із Пеметрекседом або Гемцитабіном у PD-L1 відібраних пацієнтів із неплоскоклітинним або плоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії, що раніше не отримували хімотерапію», код дослідження GO29431, версія 7 від 16 квітня 2018 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland/Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд/Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд	
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  
30.11.2018 № 2238

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника:	
	Було	Стало
	к.м.н. Шаповалов Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків	зав. від. Кобзев О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 549 від 27.08.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«3я фаза, відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки препарату Атезолізумаб (ANTI-PD - L1 антитіло) в порівнянні з оптимальною підтримуючою терапією після ад'ювантної хіміотерапії основаної на Цисплатині у пацієнтів з повністю резектабельним недрібноклітинним раком легень ІВ-ІІІА стадії», код дослідження GO29527, версія 5 від 29 червня 2016 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 17  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.11.2018 № 2238

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок і форма згоди учасника наукового дослідження, версія V5.0UKR(uk)02 від 11 вересня 2018 року, переклад українською мовою від 26 вересня 2018 року; Інформаційний листок і форма згоди учасника наукового дослідження, версія V5.0UKR(ru)02 від 11 вересня 2018 року, переклад російською мовою від 26 вересня 2018 року; Коротка шкала негативної симптоматики: таблиця балів (BNSS Scoresheet), версія 2 від 06 квітня 2018 року, українською мовою; Коротка шкала негативних симптомів: таблиця балів (BNSS Scoresheet), версія 2 від 06 квітня 2018 року, російською мовою; Коротка шкала негативних симптомів: робочий зошит (BNSS Workbook), версія 4 від 26 липня 2018 року, українською мовою; Коротка шкала негативних симптомів: робочий зошит (BNSS Workbook), версія 4 від 26 липня 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	№ 48 від 19.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«26-тижневе відкрите розширене дослідження безпечності та переносимості препарату SEP-363856 у дорослих пацієнтів із шизофренією», код дослідження SEP361-202, версія 4.00 від 13 жовтня 2017 року
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  
30.11.2018 № 2238

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових виробників досліджуваного лікарського засобу Прегабалін, розчин для перорального застосування, 20 мг/мл: Patheon Inc., Канада; Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Німеччина; Catalent Pharma Solutions Inc., США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services UK Limited, Велика Британія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Pfizer Limited, Велика Британія; Оновлення секцій Досьє досліджуваного лікарського засобу Прегабалін, від 25 вересня 2018 року: 2.3 «Вступ» (Прегабалін); Р.1 «Опис та склад лікарського засобу» (Прегабалін, розчин для перорального застосування, 20 мг/мл); Р.3. «Виробництво»: Р.3.1. «Виробник(и)» (Прегабалін, розчин для перорального застосування, 20 мг/мл)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«12-ти місячне відкрите дослідження з оцінки безпечності та переносимості Прегабаліну як додаткової терапії у дітей віком від 1 місяця до 16 років з нападами, що характеризуються парціальним початком, та у дітей і дорослих пацієнтів віком від 5 до 65 років з первинно- генералізованими тоніко-клонічними нападами», код дослідження A0081106, з інкорпорованою поправкою 2 від 07 травня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 19  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.11.2018 № 2238

Ідентифікація суттєвої поправки	Досье з якості досліджуваного лікарського засобу Durvalumab (MEDI4736) датоване лютим 2018 р. англійською мовою; Продовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2018 р.; Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу MEDI4736 (Drug Product) з 48 до 60 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 838 від 10.12.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове, міжнародне дослідження фази III препарату MEDI4736 у якості монотерапії та препарату MEDI4736 в комбінації з Трелелімумабом у порівнянні з стандартним лікуванням у пацієнтів з рецидивуючою або метастатичною плоскоклітинною карциномою голови та шиї (ПККГШ)», код дослідження D4193C00002, версія 06 від 23 січня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Швеція
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  
30.11.2018 № 2238

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження NOAH - AFNET 6, версія 3.0 від 27 квітня 2018 р.; Оновлена ФІЗ версія 3.0 від 20 серпня 2018 р. англійською мовою для України. Оновлена ФІЗ версія 3.0 від 23 серпня 2018 р. українською мовою для України; Оновлена ФІЗ версія 3.0 від 23 серпня 2018 р. російською мовою для України; Зміни до інформованої згоди пацієнта версія 1.0 від 20 серпня 2018 р. англійською мовою для України; Зміни до інформованої згоди пацієнта версія 1.0 від 23 серпня 2018 р. українською мовою для України; Зміни до інформованої згоди пацієнта версія 1.0 від 23 серпня 2018 р. російською мовою для України; Інформація щодо прийому препарату версія 160215 англійською мовою від 15 лютого 2016 р.; Інформація щодо прийому препарату версія 160215 англійською мовою від 15 лютого 2016 р., переклад українською мовою від 24 липня 2018 р.; Інформація щодо прийому препарату версія 160215 англійською мовою від 15 лютого 2016 р., переклад російською мовою для України від 24 липня 2018 р.; Оновлений лист до лікаря загальної практики українською мовою від 16 жовтня 2018 р.; Оновлений додатковий лист до лікаря загальної практики українською мовою від 05 вересня 2018 р., Оновлена спрощена характеристика препарату аспірин (ASS HEXAL) від серпня 2017 р. англійською мовою, Зміна назви дослідження українською мовою:</p>	
	<p style="text-align: center;">Було</p> <p>«Використання антагоністу, що не містить вітамін К, оральних антикоагулянтів у пацієнтів з передсердними епізодами високої частоти»</p>	<p style="text-align: center;">Стало</p> <p>«Використання пероральних антикоагулянтів, що не відносяться до класу антагоністів вітаміну К, у пацієнтів з передсердними епізодами високої частоти»</p>
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1132 від 15.06.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Використання антагоністу, що не містить вітамін К, оральних антикоагулянтів у пацієнтів з передсердними епізодами високої частоти», код дослідження NOAH - AFNET 6, версія з поправкою від 01 грудня 2017 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез», Україна	
Спонсор, країна	Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. (AFNET) [AtrialFibrillation NETwork], Німеччина	
Супутні	-	

матеріали/препарати супутньої терапії	
--	--

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський

Додаток 21  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.11.2018 № 2238

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника препарату пімавансерин (АСР-103), видання 12.0 від 20 червня 2018 року; Брошура дослідника препарату пімавансерин (АСР-103), видання 11.0 від 06 грудня 2017 року; Додаток від 16 червня 2017 року до Брошури дослідника препарату пімавансерин (АСР-103), видання 10.0 від 10 січня 2017 року; Основна форма інформованої згоди, версія V6.0UKR(uk)01 від 27 лютого 2018 року, українською мовою; Основна форма інформованої згоди, версія V6.0UKR(ru)01 від 27 лютого 2018 року, російською мовою; Форма інформованої згоди для добровільного аналізу ДНК, версія V4.0UKR(uk)01 від 27 лютого 2018 року, українською мовою; Форма інформованої згоди для добровільного аналізу ДНК, версія V4.0UKR(ru)01 від 27 лютого 2018 року, російською мовою; Форма інформованої згоди для особи, що здійснює догляд за пацієнтом, версія V4.0UKR(uk)01 від 27 лютого 2018 року, українською мовою; Форма інформованої згоди для особи, що здійснює догляд за пацієнтом, версія V4.0UKR(ru)01 від 27 лютого 2018 року, російською мовою; Текст відео, адресованного особі, що здійснює догляд за пацієнтом, версія 1.0 від 11 квітня 2018 року [V1.0 UKR(uk)], українською мовою; Текст відео, адресованного особі, що здійснює догляд за пацієнтом, версія 1.0 від 11 квітня 2018 року [V1.0 UKR(ru)], російською мовою; Текст картки для направлення у дослідження шизофренії компанії «АКАДІА», версія 2 від 11 квітня 2017 року [V02UKR(uk)], українською мовою; Зміна найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпеки пімавансерину, що застосовується як додатковий препарат при лікуванні шизофренії», код дослідження АСР-103-034, з поправкою 2 до протоколу, від 30 березня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Acadia Pharmaceuticals Inc. (АКАДІА Фармасьютікалз Інк), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 22  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.11.2018 № 2238

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника препарату пімавансерин (АСР-103), видання 12.0 від 20 червня 2018 року; Брошура дослідника препарату пімавансерин (АСР-103), видання 11.0 від 06 грудня 2017 року; Додаток від 16 червня 2017 року до Брошури дослідника препарату пімавансерин (АСР-103), видання 10.0 від 10 січня 2017 року; Основна форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(uk)01 від 28 лютого 2018 року, українською мовою; Основна форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(ru)01 від 28 лютого 2018 року, російською мовою; Форма інформованої згоди для добровільного аналізу ДНК, версія V4.0UKR(uk)01 від 28 лютого 2018 року, українською мовою; Форма інформованої згоди для добровільного аналізу ДНК, версія V4.0UKR(ru)01 від 28 лютого 2018 року, російською мовою; Форма інформованої згоди для особи, що здійснює догляд за пацієнтом, версія V4.0UKR(uk)01 від 08 серпня 2018 року, українською мовою; Форма інформованої згоди для особи, що здійснює догляд за пацієнтом, версія V4.0UKR(ru)01 від 08 серпня 2018 року, російською мовою; Текст відео, адресованого особі, що здійснює догляд за пацієнтом, версія 1.0 від 04 квітня 2018 року [V1.0 UKR(uk)], українською мовою; Текст відео, адресованого особі, що здійснює догляд за пацієнтом, версія 1.0 від 04 квітня 2018 року [V1.0 UKR(ru)], російською мовою; Текст картки для направлення у дослідження шизофренії компанії «АКАДІА», версія 2 від 11 квітня 2017 року [V02UKR(uk)], українською мовою; Зміна найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 2 з оцінки ефективності та безпеки пімавансерину, що застосовується як додатковий препарат при лікуванні негативних симптомів шизофренії», код дослідження АСР-103-038, з поправкою 3 від 31 березня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Acadia Pharmaceuticals Inc. (АКАДІА Фармасьютікалз Інк), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження ALN-AT3SC-009 (Sanofi Genzyme EFC15110), поправка 02 від 31 травня 2018 р., англійською мовою; Зміна Спонсора клінічного випробування з Alnylam Pharmaceuticals, Inc., USA / Алнілам Фармасьютикалс, Інк., США на Гензім Корпорейшн, США, дочірня компанія Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція/ Genzyme Corporation, USA, affiliated company of Sanofi-Aventis Recherche & Développement, France; Зміна коду протоколу клінічного випробування:	
	Було	Стало
	ALN-AT3SC-009	ALN-AT3SC-009 (Sanofi Genzyme EFC15110)
	Зміна назви протоколу клінічного випробування:	
	Було	Стало
	«ATLAS-PPX: Відкрите, міжнародне дослідження переключення терапії для визначення ефективності та безпечності профілактики Фітусіраном у пацієнтів з гемофілією А та В, з інгібіторними антитілами до фактору зсідання VIII або IX, які раніше отримували профілактику препаратом обхідної дії»	«ATLAS-PPX: Відкрите, міжнародне дослідження переключення терапії для визначення ефективності та безпечності профілактики Фітусіраном у пацієнтів з гемофілією А та В, які раніше отримували профілактику фактором зсідання або препаратом обхідної дії».
	Зміна коду лікарського засобу:	
	Було	Стало
	ALN-AT3SC	SAR439774
	Зміна назви лікарського засобу:	
Було	Стало	
ALN-AT3SC, Fitusiran, Фітусіран, ALN-57213, розчин для ін'єкції, 1 одноразовий флакон, який містить 0,8 мл у 100 мг/мл	SAR439774, Fitusiran, Фітусіран, ALN-57213, розчин для ін'єкції, 1 одноразовий флакон, який містить 0,8 мл у 100 мг/мл	
Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 4.3.0 від 14 вересня 2018 р., російською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, для України, версія 4.3.0 від 14 вересня 2018 р., російською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для малолітніх осіб віком від 12 років до моменту настання повних 14 років, для України, версія 4.3.0 від 14 вересня 2018 р., російською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років, для України, версія 4.3.0 від 14 вересня 2018 р., російською мовою; Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та форма інформованої згоди на збір інформації про вагітність та новонароджену дитину, для України, версія 4.3.0 від 14 вересня 2018 р., російською мовою		

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ATLAS-PPX: Відкрите, міжнародне дослідження переключення терапії для визначення ефективності та безпечності профілактики Фітусіраном у пацієнтів з гемофілією А та В, з інгібіторними антитілами до фактору зсідання VIII або IX, які раніше отримували профілактику препаратом обхідної дії», код дослідження ALN-AT3SC-009, поправка 1 від 28 листопада 2017 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Alnylam Pharmaceuticals, Inc., USA / Алнілам Фармасьютикалс, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 24  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.11.2018 № 2238

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника препарату пімавансерин (АСР-103), видання 12.0 від 20 червня 2018 року; Брошура дослідника препарату пімавансерин (АСР-103), видання 11.0 від 06 грудня 2017 року; Додаток від 16 червня 2017 року до Брошури дослідника препарату пімавансерин (АСР-103), видання 10.0 від 10 січня 2017 року; Основна форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(uk)01 від 28 лютого 2018 року, українською мовою; Основна форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(ru)01 від 28 лютого 2018 року, російською мовою; Форма інформованої згоди для особи, що здійснює догляд за пацієнтом, версія V4.0UKR(uk)01 від 28 лютого 2018 року, українською мовою; Форма інформованої згоди для особи, що здійснює догляд за пацієнтом, версія V4.0UKR(ru)01 від 28 лютого 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	№ 886 від 01.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе відкрите розширене дослідження пімавансерину в якості додаткового лікування шизофренії», код дослідження АСР-103-035, з поправкою 2 від 31 березня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Acadia Pharmaceuticals Inc. (АКАДІА Фармасьютікалз Інк), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 25  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.11.2018 № 2238

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника, версія 7.0 від 14 вересня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 459 від 18.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довготривале спостережне дослідження для оцінки кардіологічної безпеки пацієнтів з раннім та місцево-поширеним HER2-позитивним раком молочної залози, які закінчили дослідження за протоколом SB3-G31-BC», код дослідження SB3-G31-BC-E, версія 1.0 від 17 грудня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «ОСТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Самсунг Біоєпіс Ко. Лтд. (Samsung Bioepis Co., Ltd), Республіка Корея
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  
30.11.2018 № 2238

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування GO29431, версія 8 від 29 серпня 2018 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 9.1.0 від 10 вересня 2018 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 9.1.0 від 10 вересня 2018 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 9.1.0 від 10 вересня 2018 р.; Дозвіл на використання та розголошення інформації про стан здоров'я під час вагітності для України, версія 4.1.0 англійською мовою від 10 вересня 2018 р.; Дозвіл на використання та розголошення інформації про стан здоров'я під час вагітності для України, версія 4.1.0 українською мовою від 10 вересня 2018 р.; Дозвіл на використання та розголошення інформації про стан здоров'я під час вагітності для України, версія 4.1.0 російською мовою від 10 вересня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження 3-ї фази препарату Атезоліумаб (ANTI-PD-L1 антитіло) у порівнянні зі схемою лікування на основі препаратів платини (Цисплатин або Карбоплатин) у комбінації із Пеметрекседом або Гемцитабіном у PD-L1 відібраних пацієнтів із неплоскоклітинним або плоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії, що раніше не отримували хіміотерапію», код дослідження GO29431, версія 7 від 16 квітня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland/Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд/Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд , Швейцарія
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  
30.11.2018 № 2238

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування
	1	лікар Зінченко М.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Харків
	Зміна найменування Заявника на 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	«Відкрите розширене дослідження та моніторинг безпеки у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше брали участь у дослідженнях фази II/III препарату етролізумаб», код дослідження GA28951 версія 8 від 05 вересня 2017 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія.	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 28  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.11.2018 № 2238

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення дослідження:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника, назва місця проведення клінічного випробування
	1	лікар Зінченко М.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м.Харків
	2	д.м.н., проф. Чопей І.В. Комунальний заклад «Ужгородська районна лікарня», терапевтичне відділення, ДВНЗ «Ужгородський Національний університет», факультет післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, кафедра терапії та сімейної медицини, м.Ужгород
3	лікар Логданіди Т.І. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна лікарня №2», терапевтичне відділення, м.Київ	
Зміна найменування Заявника на 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, з подвійною імітацією, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності (індукції ремісії) та безпеки препарату етролізумаб у порівнянні з препаратом адалімумаб та плацебо у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше не застосовували інгібітори фактору некрозу пухлини (фнп)», код дослідження GA28948, версія 6 від 30 серпня 2017 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd.), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 29  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.11.2018 № 2238

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження CP-4-006_ROW_QOL   VV-TMF-32064, Поправка 2 від 06 травня 2018 (електронна версія 3.0 від 10 травня 2018); Оновлений протокол клінічного дослідження CP-4-006_ROW_QOL   VV-TMF-32064, Поправка 1 від 12 лютого 2018 (електронна версія 2.0 від 26 лютого 2018); Оновлена Брошура дослідника Somatrogen (MOD-4023, СТР Modified hGH), версія 8 від 19 січня 2018; Поправка до Досьє досліджуваного лікарського засобу MOD-4023, версія 2.0 від 21 серпня 2018; Буклет для пацієнтів, які отримують препарат Генотропін з 5/5.3/12 мг в шприц-ручці, для України українською мовою, версія 1.0 від 21 січня 2018; Буклет для пацієнтів, які отримують препарат Генотропін з 5/5.3/12 мг в шприц-ручці, для України російською мовою, версія 1.0 від 21 грудня 2017; Буклет для пацієнтів, які отримують препарат MOD-4023 з 24 мг в шприц-ручці, для України українською мовою, версія 2.0 від 21 січня 2018; Буклет для пацієнтів, які отримують препарат MOD-4023 з 24 мг в шприц-ручці, для України російською мовою, версія 3.0 від 21 січня 2018; Буклет для пацієнтів, які отримують препарат MOD-4023 з 60 мг в шприц-ручці, для України українською мовою, версія 2.0 від 21 січня 2018; Буклет для пацієнтів, які отримують препарат MOD-4023 з 60 мг в шприц-ручці, для України російською мовою, версія 3.0 від 21 січня 2018; Брошура для дітей, для України українською мовою, версія 1.0 від 16 жовтня 2017; Брошура для дітей, для України російською мовою, версія 1.0 від 27 вересня 2017; Інформаційний ліфлет для батьків, для України українською мовою, версія 1.0 від 16 жовтня 2017; Інформаційний ліфлет для батьків, для України російською мовою, версія 1.0 від 8 жовтня 2017; Лікування гормоном росту. Посібник для батьків, для України українською мовою, версія 1.0 від 8 жовтня 2017; Лікування гормоном росту. Посібник для батьків, для України російською мовою, версія 1.0 від 31 жовтня 2017; Інструкція щодо використання для MOD-4023 шприц-ручки з 24 мг для України українською мовою версія 2.0 від 21 січня 2018; Інструкція щодо використання для MOD-4023 шприц-ручки з 24 мг для України російською мовою версія 3.0 від 21 січня 2018; Інструкція щодо використання для MOD-4023 шприц-ручки з 60 мг для України українською мовою версія 2.0 від 21 січня 2018; Інструкція щодо використання для MOD-4023 шприц-ручки з 60 мг для України російською мовою версія 3.0 від 21 січня 2018; Інформація для дітей в Україні, версія 2.0 від 21 вересня 2018 українською та російською мовами; Форма інформованої згоди і дозволу для батьків в Україні для дослідження CP-4-006, версія 3.0 від 24 вересня 2018 українською та російською мовами; Тривале відкрите розширене дослідження, інформація для дітей в Україні, версія 1.0 від 24 вересня 2018 українською та російською мовами; Форма інформованої згоди і дозволу для батьків в Україні для тривалого відкритого розширеного дослідження CP-4-006, версія 1.0 від 24 вересня 2018 українською та російською мовами; Зміна контактної інформації та контактної особи спонсора
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження	№ 915 від 08.08.2017

клінічного випробування	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване багатоцентрове дослідження фази 3, тривалістю 12 місяців, з оцінки ефективності та безпеки застосування препарату MOD-4023 один раз на тиждень, у порівнянні з щоденною терапією Генотропіном <sup>®</sup> , у дітей у препубертатному віці з дефіцитом гормону росту», код дослідження CP-4-006, версія 1.0 від 29.11.2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	ОПКО Байолоджікс Лтд., Ізраїль
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський

Додаток 30  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.11.2018 № 2238

Ідентифікація суттєвої поправки	Картка про порядок дій щодо побічних ефектів 56021927PCR3003-UKR33 INT-1, версія 1.1 українською мовою від 06.02.2017 р.; Картка щодо дій у випадку побічних ефектів 56021927PCR3003-RUU33 INT-1, версія 1.1 російською мовою від 06.02.2017 р.; Зміна заявника з Представництво «Янссен Фармацевтика НВ», Україна на «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 589 від 15.06.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, клінічне дослідження 3 фази препарату JNJ-56021927 у пацієнтів з високим ризиком локалізованого або місцево-розповсюдженого раку передміхурової залози, що отримують лікування первинною променевою терапією», код дослідження 56021927PCR3003, з поправкою Amendment 1 від 06.02.2017 р.
Заявник, країна	«Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія
Спонсор, країна	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 31  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.11.2018 № 2238

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника, назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Проданчук І.Г. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», відділення урології, м. Чернівці
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1207 від 25.06.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 3 фази для оцінки ердафітінібу у порівнянні з вінфлуніном або доцетакселом чи пембролізумабом у пацієнтів з поширеною уротеліальною карциномою та окремими генетичними аберациями рецепторів фактору росту фібробластів»; код дослідження 42756493BLC3001, з поправкою 1 від 26 жовтня 2017 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»	
Спонсор, країна	«Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський