

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.12.2018 № 2268

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Полатузумаб ведотин (RO5541077), 140 мг порошку для концентрату для розчину для інфузій до 60 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1055 від 04.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для порівняння ефективності та безпеки препарату Полатузумаб ведотин у комбінації з Ритуксимабом та СНР (R-CHP) і Ритуксимабом та СНОР (R-CHOR) у пацієнтів із дифузною крупноклітинною В-клітинною лімфомою, які раніше не отримували лікування», код дослідження GO39942, версія 2 від 17 жовтня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез», 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 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.12.2018 № 2268

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлення короткої характеристики (SmPC) лікарського засобу карбоплатин 10 мг/мл, концентрат інфузій від 02/02/2017 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1090 від 19.10.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в режимі монотерапії та в поєднанні з хіміотерапією на основі платини у пацієнтів із нелікованою місцево-поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою», код дослідження WO30070, версія 6 від 30 квітня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, (Швейцарія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.12.2018 № 2268

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні (з 150 до 500 пацієнтів)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1050 від 04.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 для оцінки препарату REGN2810 (антитіла до PD-1) порівняно з хіміотерапією на основі препаратів платини як терапії першої лінії в пацієнтів із розповсюдженим або метастатичним PD-L1-позитивним недрібноклітинним раком легень», код дослідження R2810-ONC-1624, версія протоколу з інкорпорованою поправкою 5 від 06 вересня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, 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
05.12.2018 № 2268

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	№ 2030 від 07.11.2018 № 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе відкрите продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом, у яких спостерігалася відповідь на індукційну терапію у дослідженні M16-067 або M16-065», код випробування M16-066, інкорпорований поправкою 1 та 2 від 13 лютого 2018 року; «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 випробування M16-067, інкорпорований поправкою 1 та 2 від 14 лютого 2018 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 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.12.2018 № 2268

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу MB02 (BEVZ92), (bevacizumab biosimilar), версія 7.0 від 16 липня 2018 року англійською мовою; Зміна кількості досліджуваних в Україні з 140 до 230 скринюваних осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«STELLA. Рандомізоване, багатоцентрове, міжнародне, подвійне сліпе дослідження для оцінки ефективності та безпеки препарату MB02 (біоаналога бевацизумабу) у порівнянні з препаратом Авастин® в комбінації з карбоплатином і паклітакселом для лікування пацієнтів із неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДРЛ) стадії ІІВ/ІV», код випробування MB02-C-02-17, версія 1.0 від 04 серпня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	MAVXIENCE RESEARCH S.L., Spain (МАБКСАЙЕНС РЕСЕРЧ С.Л., Іспанія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.12.2018 № 2268

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3001, редакція 7.0 від 26 квітня 2018 р.; Оновлений Синопис протоколу дослідження RPC01-3001, редакція 7.0 від 26 квітня 2018 р., переклад з англійської мови на українську мову від 18 травня 2018 р.; Інформаційний листок пацієнта та форма згоди на участь у клінічному науковому дослідженні, остаточна редакція 6.0 для України від 14 вересня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 20 вересня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 20 вересня 2018 р.; Інформація для вагітної пацієнтки та її партнера або вагітної партнерки учасника дослідження та форма згоди на участь у програмі спостереження, остаточна редакція 3.0 для України від 10 жовтня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 19 жовтня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 19 жовтня 2018 р.; Брошура для дослідника з препарату Ozanimod (RPC1063), редакція 10.0 від 30 квітня 2018 р.; Зразки етикеток, редакція 1 від липня 2018 р.; пляшечка для прийому препарату у відкритому режимі в наростаючих дозах, яка містить 12 капсул RPC1063 / озанімоду гідрохлориду 0,25 мг (еквівалент озанімоду 0,23 мг); Пляшечка для прийому препарату у відкритому режимі, яка містить 35 капсул RPC1063 / озанімоду гідрохлориду 1,0 мг (еквівалент озанімоду 0,92 мг); оновлена інформація стосовно переліку досліджуваних лікарських засобів наступним чином: RPC1063 / озанімод гідрохлорид 0,25 мг (еквівалент озанімоду 0,23 мг); капсули; «Almac Clinical Services Limited», Сполучене Королівство; «Патеон Інк./Patheon Inc.», Канада; RPC1063 / озанімод гідрохлорид 1,0 мг (еквівалент озанімоду 0,92 мг); капсули; «Almac Clinical Services Limited», Сполучене Королівство; «Патеон Інк./Patheon Inc.», Канада
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 743 від 11.11.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите додаткове дослідження препарату RPC1063 при пероральному застосуванні у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз», код дослідження RPC01-3001, редакція 6.0 від 10 серпня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - Україна»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл П Сàрл» (Celgene International P Sàrl), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.12.2018 № 2268

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений прокол клінічного випробування МК-3475-033, версія з інкорпорованою поправкою 04 від 01 жовтня 2018 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатонаціональне, багатоцентрове, рандомізоване відкрите дослідження III фази, пембролізумабу в порівнянні з доцетакселом у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень, що раніше лікувалися», код дослідження МК-3475 -033, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 19 грудня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.12.2018 № 2268

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№	П.І.Б. відповідального дослідника
	п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	зав.центром Усенко Г.В. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня № 4» Дніпропетровської обласної ради, Міський гематологічний центр, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1542 від 06.12.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване, багатоцентрове дослідження інгібітора РІЗК копанлісібу з внутрішньовенним шляхом введення в комбінації із стандартною імунохіміотерапією в порівнянні з стандартною імунохіміотерапією у пацієнтів з рецидивом індолентної неходжкінської лімфоми (іНХЛ) – CHRONOS-4», код дослідження № ВАУ 80-6946 / 17833, версія 5.0 з інтегрованою поправкою 05 від 14 серпня 2017	
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна	
Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.12.2018 № 2268

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (Palbociclib (PD-0332991) від квітня 2018 року; Інформована згода на участь у науковому дослідженні, версія для України 8.0 від 18 вересня 2018 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фулвестранту (Фазлодекс®) з чи без PD-0332991 (палбоцикліб) ± гозерелін у жінок з гормон-рецептор-позитивним, HER2-негативним метастатичним раком молочної залози, з прогресуванням захворювання після попередньої ендокринної терапії»; код дослідження A5481023, з інкорпорованою поправкою 3 від 20 жовтня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.», США
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
05.12.2018 № 2268

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№	П.І.Б. відповідального дослідника
	п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Баралей Т.В. Комунальний заклад «Дніпропетровський спеціалізований клінічний медичний центр матері та дитини імені проф. М.Ф. Руднева» Дніпропетровської обласної ради, клініко-діагностичне відділення, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 248 від 09.03.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довготривале, відкрите дослідження з періодом подальшого спостереження, яке проводиться для вивчення препарату тофацитиніб при лікуванні ювенільного ідіопатичного артриту (ЮІА)», код дослідження А3921145, фінальний протокол з інкорпорованою поправкою 7 від 10 серпня 2017 року	
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»	
Спонсор, країна	Пфайзер Інк, США [Pfizer Inc, USA]	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.12.2018 № 2268

Ідентифікація суттєвої поправки	Досье на досліджуваний лікарський засіб MIN-117, версія 3.3 від 19 вересня 2018; Продовження терміну придатності MIN-117 та плацебо з 12 місяців до 21 місяця (збільшення на 9 місяців)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1399 від 27.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, паралельне дослідження з метою оцінки ефективності, безпеки 2-х фіксованих доз (5,0 мг або 2,5 мг) MIN-117 у дорослих пацієнтів з великим депресивним розладом; код дослідження MIN-117C03, фінальна версія 1.0 від 09 січня 2018
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Мінерва Нейросайнсіз, Інк», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.12.2018 № 2268

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Шкала контролю захворювання і одужання: самостійна оцінка клієнтом, IMR-Scale-Client, українською мовою для України від 07.02.2018; Оновлена Шкала контролю захворювання і одужання: самооцінка пацієнта, IMR-Scale-Client, російською мовою для України від 28.02.2018; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	гол. лікар, к.м.н. Демченко В.А. Київська міська психоневрологічна лікарня №2, консультативний відділ, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, активно контрольоване, в паралельних групах клінічне дослідження Паліперidonу Пальмітату шестимісячної дії», код дослідження R092670PSY3015, з поправкою Amendment 1 від 21.03.2018 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 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.12.2018 № 2268

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну проведення дослідження в Україні до 31 грудня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 574 від 29.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження фази I, з підвищенням дози та подовженим періодом, для вивчення дії препарату PF-06801591 при лікуванні пацієнтів із місцево-поширеною або метастатичною меланомою, плоскоклітинним раком голови та шиї, раком яєчників, саркомою, недрібноклітинним раком легень, уротеліальною карциномою або іншими солідними пухлинами», код дослідження B8011001, протокол з інкорпорованою поправкою 3 від 03 червня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНВЕНТІВ ХЕЛС УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Пфайзер Інк, США [Pfizer Inc, USA]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.12.2018 № 2268

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p><i>Шкала оцінки тяжкості суїциду колумбійського університету (C-SSRS). Вихідні данні/Версія для оцінювання. Версія від 14 січня 2009 року, версія від 06 травня 2014 року, українською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду колумбійського університету (C-SSRS). Вихідні/скринінгові данні. Версія від 14 січня 2009 року, версія від 29 квітня 2014 року, російською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду колумбійського університету (C-SSRS). 3 моменту останнього візиту. Версія від 14 січня 2009 року, версія від 06 травня 2014 року, українською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду колумбійського університету (C-SSRS). 3 моменту останнього візиту. Версія від 14 січня 2009 року, версія від 29 квітня 2014 року, російською мовою; Опис необов'язкових матеріалів для видачі пацієнтам, що стосуються набору та для пацієнтів, які беруть участь у дослідженні, версія 7 від 15 серпня 2018 року, переклад українською мовою від 27 серпня 2018 року; Опис полотняної сумки для пацієнтів від 25 травня 2018 року, переклад українською мовою від 24 серпня 2018 року; Форма спостереження щодо нанесенню шкоди самому собі, версія 3, англійською мовою; Форма доповнення щодо нанесенню шкоди самому собі, версія 2.0, англійською мовою; Керівництво з використання електронного присторою TrialMax Touch®, TrialMax Slate®, and TrialManager® (для дослідників), версія 1 від 14 березня 2018 року, англійською мовою; Надання пацієнтам: полотняної сумки, несесеру, пляшечки з дезінфікуючим засобом для рук, лосьйону для рук і тіла, гігієнічної губної помади, вологих серветок для рук; Включення додаткового місця проведення дослідження:</i></p> <table border="1" data-bbox="421 874 2056 1062"> <tr> <td data-bbox="421 874 497 951">№ п/п</td> <td data-bbox="497 874 2056 951">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</td> </tr> <tr> <td data-bbox="421 951 497 1062">1</td> <td data-bbox="497 951 2056 1062">к.м.н. Данилюк С.В. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ</td> </tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	к.м.н. Данилюк С.В. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1	к.м.н. Данилюк С.В. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ				
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№ 1960 від 29.10.2018</p>				
<p>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</p>	<p>«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3, яке проводиться в паралельних групах, для вивчення підтримувального лікування мірікізумабом у пацієнтів з виразковим колітом в активній стадії від помірного до важкого ступеня», код дослідження І6Т-МС-АМВG, від 13 березня 2018 року</p>				
<p>Заявник, країна</p>	<p>Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»</p>				
<p>Спонсор, країна</p>	<p>Eli Lilly and Company, США</p>				

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

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.12.2018 № 2268

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Vofatamab (B-701) (Anti-FGFR3 Antibody), видання 4 від 20 липня 2018 року; Додання назви досліджуваного лікарського засобу B-701 – Вофатамаб (Vofatamab); Додаток 1 від 14 серпня 2018 року до Досьє досліджуваного лікарського засобу B-701, версії 2.0 від 22 травня 2018 року; Збільшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, з 50 до 70 осіб
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 4.1 від 07 червня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«БіоКлін Терапьютікс, Інк.», США
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
05.12.2018 № 2268

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою Amendment 4 від 05.09.2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 621 від 24.09.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, клінічне дослідження 3 фази препарату Апалутамід в поєднанні з андрогенною деприваційною терапією (АДТ) у порівнянні з АДТ у пацієнтів з метастатичним гормон-чутливим раком передміхурової залози (mHNPС)», код дослідження 56021927PCR3002, з поправкою Amendment 3 від 22.02.2018 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 17
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.12.2018 № 2268

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 03, версія 1 від 07 червня 2018р., англійською мовою; Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 02, версія 1 від 27 березня 2018р., англійською мовою; Додавання скороченої назви клінічного дослідження – AMPLITUDE-M; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 58 до 86 осіб; Брошура дослідника лікарського засобу SAR439977 (Ефпегленатид), версія №9 від 29 травня 2018 року, англійською мовою; Брошура дослідника лікарського засобу SAR439977 (Ефпегленатид), версія №8 з поправкою 2 від 27 березня 2018 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди Sanofi, для України, версія 4.0 від 11 липня 2018р., англійською, українською та російською мовами; Основна інструкція виробника з використання пристрою. Для шприца, попередньо заповненого ефпегленатидом. Версія № 5.0 від 21 червня 2018р., англійською, українською та російською мовами; Основна інструкція виробника з використання пристрою. Для шприца, попередньо заповненого ефпегленатидом. Версія № 6.0 від 06 серпня 2018р., англійською, українською та російською мовами; Посібник користувача онлайн-щоденника, версія 01 від 05 березня 2018р., англійською мовою; Посібник користувача онлайн-щоденника, версія 01 від 31 серпня 2018р., українською мовою; Посібник користувача онлайн-щоденника, версія 01 від 20 серпня 2018р., російською мовою; Зразок онлайн-щоденника користувача «Subject facing screen report», версія 1 від 05 березня 2018, англійською мовою; Зразок онлайн-щоденника користувача «Subject facing screen report», версія 1 від 24 серпня 2018, українською мовою для України; Зразок онлайн-щоденника користувача «Subject facing screen report», версія 1 від 16 серпня 2018, російською мовою для України; Програма Sanofi Efrog 822 «Етикетка для комплекту компанії Acurian», версія 3 від 12 вересня 2018р., українською та російською мовами; Програма Sanofi Efrog 822 «Привітальна брошура компанії Acurian», для України, версія 2 від 20 березня 2018р., українською та російською мовами; Програма Sanofi Efrog 822 «Листівка подяки від компанії Acurian», для України, версія 2 від 20 березня 2018р., українською та російською мовами; Програма Sanofi Efrog 822 «Картка з інформацією про дослідження компанії Acurian», для України, версія 3 від 12 вересня 2018р., українською та російською мовами; Програма Sanofi Efrog 822 «Інформаційна листівка про скерування до місця проведення дослідження компанії Acurian», для України, версія 2 від 20 березня 2018р., українською та російською мовами; Програма Sanofi Efrog 822 «Веб-сайт для утримання пацієнтів у дослідженні компанії Acurian», для України, версія 2 від 20 березня 2018р., українською та російською мовами; Програма Sanofi Efrog 822 «Картка для нагадування компанії Acurian», для України, версія 2 від 20 березня 2018р., українською та російською мовами; Програма Sanofi Efrog 822 «Картка з довідковою інформацією компанії «Acurian», для України, версія 2 від 20 березня 2018р., українською та російською мовами; Програма Sanofi Efrog 822 «Брошура про набір у дослідження компанії Acurian», для України, версія 3 від 12 вересня 2018р., українською та російською мовами; Програма Sanofi Efrog 822 «Інформаційний бюлетень компанії Acurian», для України, версія 3 від 12 вересня 2018р., українською та російською мовами; Програма Sanofi Efrog 822 «Повідомлення для пацієнтів від компанії Acurian», для України, версія 2 від</p>
---------------------------------	---

	<p>12 вересня 2018р., українською та російською мовами; Програма Sanofi Efgreg 822 «Поради щодо харчування компанії «Acurian», для України, версія 2 від 20 березня 2018р., українською та російською мовами; Програма Sanofi Efgreg 822 «Картка з інформацією про критерії включення/виключення компанії Acurian», для України, версія 4 від 12 вересня 2018р., українською та російською мовами; Програма Sanofi Efgreg 822 «Перекидний буклет ФІЗ компанії Acurian», для України, версія 2 від 20 березня 2018р., українською та російською мовами; Програма Sanofi Efgreg 822 «Вітальні листівки компанії Acurian», для України, версія 2 від 20 березня 2018р., українською та російською мовами; Програма Sanofi Efgreg822 «Інформаційна листівка компанії Acurian», для України, версія 3 від 12 вересня 2018р., українською та російською мовами; Програма Sanofi Efgreg 822 «Навчально-інформаційні картки компанії Acurian», для України, версія 3 від 20 березня 2018р., українською та російською мовами; Програма Sanofi Efgreg 822 «Брошура програми з комунікації компанії Acurian», для України, версія 2 від 20 березня 2018р., українською та російською мовами; Програма Sanofi Efgreg 822 «Контрольний перелік критеріїв для перегляду медичних карт компанії Acurian», для України, версія 3 від 20 березня 2018р., українською та російською мовами; Щоденник пацієнта (візит номер 2), версія 2.0 від 07 серпня 2018р., англійською, українською та російською мовами; Щоденник пацієнта (візит номер 3), версія 3.0 від 07 серпня 2018р., англійською, українською та російською мовами; Щоденник пацієнта (візит номер 5), версія 3.0 від 07 серпня 2018р., англійською, українською та російською мовами; Щоденник пацієнта (візит номер 6), версія 2.0 від 07 серпня 2018р., англійською, українською та російською мовами; Щоденник пацієнта (візит номер 7), версія 2.0 від 07 серпня 2018р., англійською, українською та російською мовами; Щоденник пацієнта (візит номер 9), версія 2.0 від 07 серпня 2018р., англійською, українською та російською мовами; Щоденник пацієнта(візит номер 10), версія 2.0 від 07 серпня 2018р., англійською, українською та російською мовами; Щоденник пацієнта (візит номер 12), версія 2.0 від 07 серпня 2018р., англійською, українською та російською мовами; Щоденник пацієнта (візит номер 14), версія 3.0 від 07 серпня 2018р., англійською, українською та російською мовами; Оновлений зразок маркування вторинної упаковки досліджуваного лікарського засобу Ефпегленатид 4 мг/мл, 8 мг/мл, 12 мг/мл або плацебо до нього (період лікування) українською мовою; Оновлений зразок маркування вторинної упаковки досліджуваного лікарського засобу Ефпегленатид 4 мг/мл, 8 мг/мл або плацебо до нього (період титрації дози) українською мовою</p>
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№ 1055 від 04.06.2018</p>
<p>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</p>	<p>«56-тижневе, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності Ефпегленатиду при його застосуванні один раз на тиждень у пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу, що недостатньо контролюється дієтою та фізичними навантаженнями», код дослідження EFC14822, з поправкою 01 від 16 січня 2018р.</p>
<p>Заявник, країна</p>	<p>ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»</p>
<p>Спонсор, країна</p>	<p>sanofi-aventis recherche & développement, France (Санofi-Авентіс рещерш е девелопман, Франція).</p>

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

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.12.2018 № 2268

Ідентифікація суттєвої поправки	Продовження терміну клінічного випробування в Україні до 31 жовтня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 84 від 17.01.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, із засліпленою оцінкою, рандомізоване контрольоване дослідження ефективності і безпеки застосування препарату Реосорбілакт®, розчин для інфузій (ТОВ «Юрія-Фарм», Україна), в порівнянні з препаратом Рінгер лактат, розчин для інфузій, в комплексному лікуванні пацієнтів із опіковою хворобою», код дослідження RheoSTAT-CP0669, версія 3.1 від 11.06.2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна», Україна
Спонсор, країна	ТОВ «Юрія-Фарм», Україна
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
05.12.2018 № 2268

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПБ відповідального дослідника, назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Сидор Н.Д. «Волинська обласна клінічна лікарня», ревматологічне відділення, м. Луцьк
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1207 від 25.06.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, контрольоване, подвійне сліпе продовжене дослідження з оцінки віддаленої безпеки та ефективності препарату Орелво (воклоспорин) (при прийомі 23,7 мг два рази на день щодня) в порівнянні з плацебо у пацієнтів з вовчаковим нефритом», код дослідження AUR-VCS-2016-02, версія 1.0 від 13 жовтня 2017 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІС УКР»	
Спонсор, країна	«Аурінія» (Aurinia Pharmaceuticals Inc.), Canada	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський