

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.12.2018 № 2313

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване наповнювачем дослідження фази III для оцінки ефективності й безпеки застосування Олеогелю-S10 з відкритим 24-місячним подальшим спостереженням у пацієнтів із вродженим бульозним епідермолізом, код дослідження ВЕВ-13, протокол фінальна версія 4.0 від 20 квітня 2018
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Амрит Ресерч Лімітед, Ірландія (Amryt Research Limited, Ireland)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Олеогель-S10 (Oleogel-S10, OG-S10, екстракт березової кори); гель (тюбик 23,4 г гелю Олеогель S10 (100 мг екстракту березової кори в 1 г гелю Олеогель-S10)); 100 мг/г; Amryt AG, Germany; Catalent Germany Schorndorf GmbH, (Catalent Pharma Solutions), Germany; Lichtenheldt GmbH, (Pharmazeutische Fabrik), Germany; Synergy Health Allershausen GmbH, Germany; BioChem Labor fur biologische und chemische Analutik GmbH (Biochem GmbH), Germany; Плацебо до Олеогель-S10; 85 % соняшникової олії, 5 % жовтого воску (бджолиного воску) та 10 % карнаубського воску; гель; Amryt AG, Germany; Catalent Germany Schorndorf GmbH, (Catalent Pharma Solutions), Germany; Lichtenheldt GmbH, (Pharmazeutische Fabrik), Germany; Synergy Health Allershausen GmbH, Germany; BioChem Labor fur biologische und chemische Analutik GmbH (Biochem GmbH), Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Гедеон І.В. Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАТДИТ» МОЗ України, Спеціалізований кабінет медичної допомоги дітям з бульозним епідермолізом, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	1. Картка для зберігання зразків Protein Saver Card Whatman 903 2. Ланцети Safety-Lancet "Super Blade" 3. Перехідник для пробірок End-to-End capillary 20µl K2E 4. Фольгована сумка 5. Пакетики з вологопоглиначем 1,0 г Tuveg 6. Планшет Surface 4 Pro з зарядним пристроєм 7. Клавіатура "Type Cover" для планшета Surface 4 Pro 8. Сумка для планшета 9. Медична камера "Silhouette Star"

	10. Термометри Min/Max з сенсорним управлінням
--	--

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.12.2018 № 2313

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове порівняльне дослідження фази III з метою визначення ефективності та безпечності Цефепіму-Тазобактаму у порівнянні з Меропенемом, із подальшою можливою пероральною терапією, для лікування ускладнених інфекцій сечовивідних шляхів, або гострого пієлонефриту у дорослих пацієнтів», код дослідження W-4282-301, Поправка 1, 15 квітня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Медпейс Україна»
Спонсор, країна	«Вокхардт Біо АГ», Швейцарія (Wockhardt Bio AG, Switzerland)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	цефепім-тазобактам, порошок для розчину для інфузій 4.0/флаконт (Cefepime-Tazobactam, Powder for Solution for Infusion 4.0g/vial (2.0 g Cefepime and 2.0 g Tazobactam) (WCK 4282 (FEP-TAZ), WCK4282 for injection 4g/vial; тазобактам/цефепім); порошок для розчину для інфузій; 2 г/2 г; Вокхардт Лімітед (Wockhardt Limited), Індія; СірісФармасьютікал Сервісиз ЛЛС (Siris Pharmaceutical Services LLC), США; Плацебо до Цефепіму-тазобактаму (натрію хлорид (NaCl)); розчин для інфузій; 0.9 %; Дочірнє підприємство «Фарматрейд», Україна
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 імені В.І. Шаповала», урологічне відділення №4, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної, дитячої та онкологічної урології, м. Харків 2) д.м.н., проф. Зайцев В.І. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», відділення урології, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра урології та нейрохірургії, м. Чернівці 3) д.м.н., проф. Сонник Є.Г. Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського, урологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра урології з судовою медициною, м. Полтава 4) к.м.н. Сагань О.С. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, урологічне відділення, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра урології, м. Запоріжжя 5) лікар Семенуха В.А. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», урологічне відділення, м.Одеса

	<p>б) д.м.н, проф. Стусь В.П. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення урології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, м. Дніпро</p> <p>7) д.м.н., проф. Шуляк О.В. Клініка Державної установи «Інститут урології Національної академії медичних наук України», відділення реконструктивної та геріатричної урології, м. Київ</p> <p>8) к.м.н. Барало І.В. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, урологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра хірургії №1, курс урології, м. Вінниця</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>МЕРОНЕМ (MERONEM) (меропенему тригідрат / meropenem trihydrate); порошок для розчину для ін'єкцій; 1000 мг; АстраЗенека ЮК Лімітед (AstraZeneca UK Limited), Велика Британія;</p> <p>Ципроксин (Ciproxin) (Ciprofloxacin (ципрофлоксацин), ciprofloxacin hydrochloride); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 500 мг; СірісФармасьютікал Сервісиз ЛЛС (Siris Pharmaceutical Services LLC), США; Баєр АГ (Bayer AG), Німеччина</p>
<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	<p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна», ТОВ «СМО-ЛОГІСТИКА», ТОВ «СМО-ГРУП Україна», ТОВ «АВІНЕКС УКР» (AVINEX UKR LLC)</p>

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.12.2018 № 2313

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2а, яке проводиться в паралельних групах з метою вивчення профілів ефективності, безпечності, фармакокінетики та біомаркерів препарату СКD-506 при введенні дорослим пацієнтам із ревматоїдним артритом середнього та важкого ступеня з недостатньою відповіддю на терапію метотрексатом», код дослідження 182RA18009, версія від 08 травня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Чонг Кун Данг Фармасьютікал Корпорейшн (ЧКД)» (Chong Kun Dang Pharmaceutical Corporation [CKD]), Korea
Перелік досліджуваних лікарських засобів, лікарська форма, дозування, виробник, країна	СКD-506 (СКD-506; СКD-506); таблетка; 200 мг ; Alcami Carolinas Corporation, USA; Alcami Carolinas Corporation, USA; Alcami Carolinas Corporation, USA; Alcura Health Espana, SA, Spain; Kymos Pharma Services, S.L., Spain; Плацебо до СКD-506, таблетка; Alcami Carolinas Corporation, USA; Alcami Carolinas Corporation, USA; Alcami Carolinas Corporation, USA; Alcura Health Espana, SA, Spain; Kymos Pharma Services, S.L., Spain
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Ярош В.В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №8», ревматологічне відділення, м. Харків 2) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця 3) к.м.н. Качур В.В. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
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
12.12.2018 № 2313

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах препарату SEP-4199 для лікування великого депресивного епізоду, пов'язаного із біполярним розладом I типу (біполярною депресією I типу)», код дослідження SEP380-201, версія 2.00 від 04 червня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	SEP-4199 (комбінація енантіомерів: SEP-380255 та SEP-380262; SEP-380262, SEP-380255; AMISULPRIDE); таблетка; 100 мг; Bushu Pharmaceuticals Ltd., Japan; Almac Clinical Services LLC, USA; EAG Laboratories (раніше Analytical BioChemistry Laboratories), USA; Almac Clinical Services Limited, UK; SEP-4199 (комбінація енантіомерів: SEP-380255 та SEP-380262; SEP-380255, SEP-380262; AMISULPRIDE); таблетка; 200 мг; Bushu Pharmaceuticals Ltd., Japan; Almac Clinical Services LLC, USA; EAG Laboratories (раніше Analytical BioChemistry Laboratories), USA; Almac Clinical Services Limited, UK; Плацебо до SEP-4199, таблетка; Bushu Pharmaceuticals Ltd., Japan; Almac Clinical Services LLC, USA; EAG Laboratories (раніше Analytical BioChemistry Laboratories), USA; Almac Clinical Services Limited, UK
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) директор, завідувач відділу, д.м.н., проф. Лінський І.В. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України», відділ невідкладної психіатрії та наркології, м. Харків 2) заст. гол. лікаря Косенкова І.В. Комунальний заклад «Черкаська обласна психіатрична лікарня» Черкаської обласної ради, жіноче відділення №11, чоловіче відділення №12, м. Сміла 3) гол. лікар Паламарчук П.В. Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3, жіноче психіатричне відділення №10, м. Херсон 4) гол. лікар Мулик М.І. Обласна психоневрологічна лікарня №3, відділення неврозів і межових станів №8, м. Івано-Франківськ 5) д.м.н., проф. Марута Н.О. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України», відділ пограничної психіатрії, м. Харків 6) зав. від. Романів О.П. Закарпатський обласний наркологічний диспансер, психіатричне відділення, м. Ужгород 7) гол. лікар Волощук А.Є.

	<p>Комунальна установа «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я», відділення №6 (чоловіче) та №12 (жіноче), м. Одеса</p> <p>8) к.м.н. Серебреннікова О.А.</p> <p>Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка», чоловіче відділення №14, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця</p> <p>9) генеральний директор Зільберблат Г.М.</p> <p>Комунальний заклад Київської обласної ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об'єднання», відділення №10 (чоловіче), відділення №2 (жіноче), Київська область, смт. Глеваха</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
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
12.12.2018 № 2313

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності індукційної терапії двома дозами препарату TD-1473 у пацієнтів із хворобою Крона від помірного до важкого ступеня активності», код дослідження 0173, з поправкою 1 від 20 квітня 2018 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	TD-1473 (TD-1473; THRX-139060); таблетка, вкрита оболонкою; 40 мг; Novast Laboratories Ltd., Китай; BIOTEC SERVICES INTERNATIONAL LIMITED, Сполучене Королівство; Theravance Biopharma US, Inc., США; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc., США; TD-1473 (TD-1473; THRX-139060); таблетка, вкрита оболонкою; 100 мг; Novast Laboratories Ltd., Китай; BIOTEC SERVICES INTERNATIONAL LIMITED, Сполучене Королівство; Theravance Biopharma US, Inc., США; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc., США; Плацебо до TD-1473 (40 мг; 100 мг), таблетка, вкрита оболонкою; Novast Laboratories Ltd., Китай; BIOTEC SERVICES INTERNATIONAL LIMITED, Сполучене Королівство; Theravance Biopharma US, Inc., США; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc., США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова», 1-ше терапевтичне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1 та медичної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Львів 2) д.м.н., проф. Іванов В.П. Вінницький обласний клінічний госпіталь ветеранів війни, терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця 3) д.м.н., проф. Опарін О.А. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний госпіталь ветеранів війни», терапевтичне відділення №1, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра терапії, ревматології та клінічної фармакології, м. Харків 4) 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

	5) 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
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<ul style="list-style-type: none"> - центральна система візуалізації для ендоскопії; - електронні опитувальники/електронне обладнання; - -20/-70 морозильні камери; - інкубатори; - ЕКГ обладнання; - холодкові центрифуги; - центрифуги; - min/max термометри; - лабораторні набори; - друковані матеріали.

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.12.2018 № 2313

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«56-тижневе, багатоцентрове, відкрите, активно контрольоване, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності застосування Ефпегленатиду один раз на тиждень у порівнянні з Дулаглутидом один раз на тиждень у пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу, що недостатньо контролюється Метформіном», код долідження EFC14829, версія 1 від 20 червня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санofi-Авентіс рeшeршe дeवलoпмaн, Франція)
Перелік досліджуваних лікарських засобів, лікарська форма, дозування, виробник, країна	Ефпегленатид (SAR439977; 1296200-77-5; SUB31313; Efpегlenatide); Розчин для ін'єкцій (по 2 мг у шприц-ручках об'ємом 0,5 мл); 4 мг/мл ; sanofi-aventis recherche & developpement (інша назва - Sanofi-Aventis R&D), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd. , Budapest Logistics and Distribution Platform, Hungary; Hanmi Pharm. Co., Ltd. (Pyeongtaek Complex) (інша назва – Hanmi Pharmaceutical Co., Ltd.), Korea; Sanofi US Services Inc. (інша назва –Sanofi U.S. Services Inc.), USA; Fisher Clinical Services (інша назва – Fisher Clinical Services Inc), USA; CREAPHARM (інша назва – Creapharm - Le Haillan), France; Almac Clinical Services Limited (інша назва – Almac Clinical Services Ltd), United Kingdom; BioReliance Limited (інша назва – BioReliance Ltd.), United Kingdom; Biomeva (інша назва – Biomeva GmbH), Germany; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany; Ефпегленатид (SAR439977; 1296200-77-5; SUB31313; Efpегlenatide); Розчин для ін'єкцій (по 4 мг у шприц-ручках об'ємом 0,5 мл); 8 мг/мл ; sanofi-aventis recherche & developpement (інша назва - Sanofi-Aventis R&D), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Platform, Hungary; Hanmi Pharm. Co., Ltd. (Pyeongtaek Complex) (інша назва – Hanmi Pharmaceutical Co., Ltd.), Korea; Sanofi US Services Inc. (інша назва – Sanofi U.S. Services Inc.), USA; Fisher Clinical Services (інша назва – Fisher Clinical Services Inc), USA; CREAPHARM (інша назва – Creapharm - Le Haillan), France; Almac Clinical Services Limited (інша назва – Almac Clinical Services Ltd), United Kingdom; BioReliance Limited (інша назва – BioReliance Ltd.), United Kingdom; Biomeva (інша назва – Biomeva GmbH), Germany; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany; Ефпегленатид (SAR439977; 1296200-77-5; SUB31313; Efpегlenatide); Розчин для ін'єкцій (по 6 мг у шприц-ручках об'ємом 0,5 мл); 12 мг/мл ; sanofi-aventis recherche & developpement (інша назва - Sanofi-Aventis R&D), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd. , Budapest Logistics and Distribution Platform, Hungary; Hanmi Pharm. Co., Ltd. (Pyeongtaek Complex) (інша назва – Hanmi Pharmaceutical Co., Ltd.), Korea; Sanofi US Services Inc. (інша назва –Sanofi U.S. Services Inc.), USA; Fisher Clinical Services (інша назва – Fisher Clinical Services Inc), USA; CREAPHARM (інша назва – Creapharm - Le Haillan), France; Almac Clinical Services Limited (інша назва – Almac Clinical Services Ltd), United Kingdom; BioReliance Limited (інша назва – BioReliance Ltd.), United Kingdom; Biomeva (інша назва – Biomeva GmbH), Germany; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany;

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) лікар Білоткач О.У. Медичний центр приватного вищого навчального закладу «Інститут загальної практики – сімейної медицини», м. Київ</p> <p>2) к.м.н. Мишанич Г.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» ПАТ «Українська залізниця», відділення ендокринології, м. Київ</p> <p>3) лікар Постолюк С.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», клініко-діагностичне відділення, м. Київ</p> <p>4) лікар Хмеляр К.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	<p>Дулаглутид (A10BX14; Dulaglutide; Trulicity; Трулісіті); Розчин для ін'єкцій (по 0,75 мг/0,5 мл по 0,5 мл розчину) у попередньо заповнених шприц-ручках; 0,75 мг; sanofi-aventis recherche & developpement (інша назва - Sanofi-Aventis R&D), France; CREAPHARM (інша назва – Creapharm - Le Haillan), France; Eli Lilly Italia S.P.A., Italy;</p> <p>Дулаглутид (A10BX14; Dulaglutide; Trulicity; Трулісіті); Розчин для ін'єкцій (по 1,5 мг/0,5 мл по 0,5 мл розчину) у попередньо заповнених шприц-ручках; 1,5 мг; sanofi-aventis recherche & developpement (інша назва - Sanofi-Aventis R&D), France; CREAPHARM (інша назва – Creapharm - Le Haillan), France; Eli Lilly Italia S.P.A., Italy;</p>
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<p>-лабораторні набори; -глюкометри та супутні матеріали до них (Accu-Chek Meter Kit; Accu-Chek Test Strips Vials (50 test strips per container); Accu-Chek Softclix (or Fastclix) Lancet Boxes (200 lancets per box); Accu-Chek Glucose Control Solution; Accu-Chek Smart Pix); -додаткові витратні матеріали (рюкзаки, сумки-термоси, пакети-холодильники, м'яка підкладка для ін'єкцій, контейнери для голук, тощо); -холтеровські монітори ЕКГ; -картки учасника клінічного дослідження; -друковані матеріали для набору пацієнтів (компанії Acurian); -інші супутні матеріали.</p>

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.12.2018 № 2313

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази порівняння пембролізумабу (МК-3475) з хіміотерапією та хіміотерапією з плацебо для терапії першої лінії при персистуючому, рецидивному або метастатичному раку шийки матки (KEYNOTE-826)», код дослідження МК-3475-826, версія від 13 червня 2018 року.
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	КІТРУДА [®] , (KEYTRUDA [®]) (МК-3475; SCH 900475; МК3; 02P106; Org 307448-0; Anti-PD1; МК-3475 (Anti-PD1); Пембролізумаб (Pembrolizumab); МК3475); стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій; 25 мг/мл; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow), Ireland; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Brinny), Ireland; Merck Sharp & Dohme Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme Corp. USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Плацебо до КІТРУДА [®] (Натрію хлориду розчин ізотонічний); розчин для інфузій; 0,9 %; B.Braun Melsungen AG, Germany
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) д.м.н. Крижанівська А.Є. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», III хірургічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ 3) д.м.н. Колеснік О.О. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ 4) д.м.н. Колеснік О.П. Медичний центр ТОВ «Онколайф», денний стаціонар, м. Запоріжжя 5) зав. від. Отченаш Н.М.

	<p>Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», хімотерапевтичне відділення №2, м. Харків б) к.м.н. Трухін Д.В. Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>ЦИСПЛАТИН-ТЕВА, (CISPLATIN TEVA) (Цисплатин (Cisplatin); Cisplatinum); концентрат для розчину для інфузій; 1 мг/мл; Pharmachemie B.V., Netherlands; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme Corp. USA; Werthein BioPharma GmbH, Switzerland;</p> <p>ЦИСПЛАТИН «ЕБЕВЕ», (CISPLATIN «EBEWE») (Цисплатин (Cisplatin); Cisplatinum); концентрат для розчину для інфузій; 1 мг/мл; Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Austria;</p> <p>КАРБОПЛАТИН, (CARBOPLATIN); КАРБОПЛАТИН-АКТАВІС, (CARBOPLATIN-ACTAVIS) (Карбоплатин (Carboplatin); Carboplatinum); концентрат для розчину для інфузій; 10 мг/мл; Actavis Italy S.p.A., Italy; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme Corp. USA; Werthein BioPharma GmbH, Switzerland;</p> <p>КАРБОПЛАТИН МЕДАК (CARBOPLATIN MEDAC) (Карбоплатин (Carboplatin); Carboplatinum); концентрат для розчину для інфузій; 10 мг/мл; Medac Gesellschaft fuer klinische Spezialpraeparate m.b.H., Germany;</p> <p>ПАКЛІТАКСЕЛ АМНЕАЛ (PACLITAXEL AMNEAL) (Паклітаксел (Paclitaxel); Paclitaxelum); концентрат для розчину для інфузій; 6 мг/мл; Haupt Pharma Wolfraatshausen GmbH, Germany; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme Corp. USA; Werthein BioPharma GmbH, Switzerland;</p> <p>ПАКЛІТАКСЕЛ-АКТАВІС, (PACLITAXEL ACTAVIS); ПАКЛІТАКСЕЛ АУРОБІНДО (PACLITAXEL AUROBINDO) (Паклітаксел (Paclitaxel); Paclitaxelum); концентрат для розчину для інфузій; 6 мг/мл; Actavis Italy S.p.A., Italy; S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Romania; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme Corp. USA; Werthein BioPharma GmbH, Switzerland;</p> <p>ПАКЛІТАКСЕЛ-ТЕВА, (PACLITAXEL-TEVA) (Паклітаксел (Paclitaxel); Paclitaxelum); концентрат для розчину для інфузій; 6 мг/мл; Pharmachemie B.V., Netherlands;</p> <p>ПАКЛІТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», (PACLITAXEL «EBEWE») (Паклітаксел (Paclitaxel); Paclitaxelum); концентрат для розчину для інфузій; 6 мг/мл; Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Austria;</p> <p>АВАСТИН, (AVASTIN) (Бевацизумаб (Bevacizumab); Bevacizumabum); концентрат для розчину для інфузій; 25 мг/мл; F. Hoffman-La Roche AG, Switzerland; Roche Diagnostics GmbH, Germany</p>

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори; - min/max термометри; - інфузомати. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна».
---	---

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження 1 фази, що вперше проводиться на людині, з ескалацією дози MGD013, біспецифічного DART® протеїна, що зв'язує PD-1 та LAG-3 у пацієнтів з неоперабельними або метастатичними новоутвореннями», код дослідження CP-MGD013-01, поправка 3, від 24 серпня 2018
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	МакроДженікс, Інк. (MacroGenics, Inc.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	MGD013 (MGD013); концентрат для розчину для інфузій; 20 мг/мл; MacroGenics, Inc., США; MacroGenics, Inc., США; Ajinomoto Althea, Inc., США; Fisher Clinical Services UK Limited, Об'єднане королівство
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро 2) д.м.н. Крижанівська А.Є. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», хірургічне відділення №3, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ 3) д.м.н., проф. Готько Є.С. Центральна міська клінічна лікарня, Міський онкологічний центр, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород 4) лікар Шевня С.П. Подільський регіональний центр онкології, відділення хіміотерапії, м. Вінниця 5) лікар Пилипенко Г.В. Комунальний заклад «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- ЕКГ апарати Eлі150с з витратними матеріалами (папір ЕКГ, електроди і т.д.) - лабораторні набори - інфузомати

	- інфузійні системи
--	---------------------

	- мін/макс термометри
--	-----------------------

	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна».
--	--

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.12.2018 № 2313

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Одноцентрове, відкрите клінічне дослідження з вивчення фармакокінетики та переносимості разової дози лікарського препарату Летрозол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 1 мг, виробництва ПАТ «Фармак», Україна за участю здорових добровольців-чоловіків (I фаза)», код дослідження FK/LTR/17, версія №4 від 18.10.2018 р.
Заявник, країна	Публічне акціонерне товариство «Фармак», Україна
Спонсор, країна	Публічне акціонерне товариство «Фармак», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Летрозол (летрозол (letrozole)); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 1 мг; ПАТ «Фармак», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Зупанець І.А. Клініко-діагностичний центр Національного фармацевтичного університету МОЗ України, кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації НФаУ, м. Харків 2) к.б.н., зав. лабораторією Сабко В.Є. Біоаналітична лабораторія ТОВ «КЛІНФАРМ», м. Ірпінь, Київська область
Препарати порівняння, виробник та країна	—
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
12.12.2018 № 2313

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічні дослідження щодо порівняльної оцінки фармакокінетики і переносимості лікарських препаратів Метфогран, капсули кишковорозчинні по 350 мг (заявник/ виробник ПрАТ «Технолог», Україна) і Глюкофаж, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг (заявник Merck Sante S.A.S., Франція, виробник Merck, SL, Іспанія) за участю здорових добровольців при одноразовому прийомі на фоні прийому їжі», код дослідження ТН-МЕТf, версія № 2 від 30.10.2018 р.
Заявник, країна	ПрАТ «Технолог», Україна
Спонсор, країна	ПрАТ «Технолог», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	МЕТФОГРАН (Метформіну гідрохлорид); капсули кишковорозчинні; 350 мг; ПрАТ «Технолог», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Зупанець І.А. Клініко-діагностичний центр Національного фармацевтичного університету МОЗ України, кафедра клінічної фармакології і клінічної фармації НФаУ, м. Харків 2) к.б.н. Лібіна В.В. Лабораторія фармакокінетики ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	Глюкофаж (Метформіну гідрохлорид); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 500 мг; Merck S.L., Іспанія.
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
12.12.2018 № 2313

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол ТРОІКА, версія 2.2 від 19.04.2018 з інкорпорованою поправкою для України 2.0 від 10 вересня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження еквівалентності III фази, яке проводиться у паралельних групах, з метою порівняння ефективності, безпечності та фармакокінетики препарату HD201 та препарату Герцептин® у пацієток із ранньою стадією HER2-позитивного раку молочної залози», код дослідження ТРОІКА, версія 2.1 від 08 листопада 2017
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»
Спонсор, країна	Prestige BioPharma Pte Ltd, Сінгапур
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
12.12.2018 № 2313

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 25 вересня 2018 року, переклад українською мовою від 05 жовтня 2018 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 25 вересня 2018 року, переклад російською мовою від 05 жовтня 2018 року; зміна найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»:	
	Було	Стало
	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1339 від 30.10.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«VOLTAIRE-X: Фармакокінетика, безпечність, імуногенність і ефективність препарату ВІ 695501 порівняно з препаратом Хуміра® у пацієнтів із хронічним бляшкоподібним псоріазом середнього або тяжкого ступеня: рандомізоване, подвійне сліпе дослідження багаторазових доз із застосуванням активного препарату порівняння, яке проводиться в паралельних групах», код дослідження 1297.9, версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1 від 17 листопада 2017 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ», Німеччина (Boehringer Ingelheim International GmbH, Germany)	
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
12.12.2018 № 2313

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-7625А, видання 10 від 19 червня 2018 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для батьків пацієнта, для України українською мовою, версія 3.0 від 30 липня 2018 року; Інформація та документ про інформовану згоду для батьків пацієнта, для України російською мовою, версія 3.0 від 30 липня 2018 року; МК-7625А-035_Брошура про клінічні дослідження, для України українською мовою, версія 1 від 02 серпня 2017 року; МК-7625А-035_Брошура про клінічні дослідження, для України російською мовою, версія 1 від 02 серпня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
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/Газобактаму (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.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., 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
12.12.2018 № 2313

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження 02 з поправкою № 03, версія 1 від 18 червня 2018р., англійською мовою; Поправка № 03 до протоколу клінічного дослідження, версія 1 від 18 червня 2018р., англійською та українською мовами; Письмова інформація для пацієнта, версія №3 від 25 червня 2018р., англійською мовою; Інформація для батьків пацієнта та форма інформованої згоди батьків на участь дитини у клінічному дослідженні, версія для України №2 від 02 серпня 2018р. (на основі Письмової інформації для пацієнта версії №3 від 25 червня 2018р.), українською та російською мовами; Інформація для пацієнта-учасника клінічного дослідження віком від 6 до досягнення 12 років та форма інформованої згоди, версія для України №2 від 02 серпня 2018р. (на основі Письмової інформації для учасника дослідження – форма згоди для дітей (від 6 до 12 років) версії №2 від 14 березня 2017 р.), українською та російською мовами; Додаткова форма інформованої згоди для пацієнта-учасника клінічного дослідження після досягнення 12-річного віку під час дослідження, версія для України №2 від 02 серпня 2018р. (на основі Письмової інформації для учасника дослідження – форма згоди для дітей (від 6 до 12 років) версії №2 від 14 березня 2017 р.), українською та російською мовами; Додаток до інформації для пацієнта-учасника клінічного дослідження віком від 6 до досягнення 12 років та форма інформованої згоди для дівчат, у яких розпочалася перша менструація, версія для України №2 від 02 серпня 2018р. (на основі Письмової інформації для пацієнта – для дівчат, у яких розпочалася перша менструація – додаток до форми згоди (6-12 років) версії №1 від 4 серпня 2016р.), українською та російською мовами; Інформація для батьків пацієнта та форма інформованої згоди батьків на участь дитини у клінічному дослідженні стосовно фармакогенетичного аналізу, версія для України №2 від 02 серпня 2018р. (на основі Письмової інформації для пацієнта стосовно фармакогенетичного аналізу версії №1 від 4 серпня 2016р.), українською та російською мовами; Інформація для батьків пацієнта та форма інформованої згоди батьків на участь дитини у клінічному дослідженні стосовно використання біозразків у майбутньому, версія для України №2 від 02 серпня 2018р. (на основі Письмової інформації для пацієнта стосовно використання біозразків у майбутньому версії №1 від 4 серпня 2016р.), українською та російською мовами; Форма карти профілактичних щеплень версія 2.0 від 19 вересня 2017р., англійською, українською та російською мовами; Керівництво з транспортування досліджуваного препарату, версія 2.0 від 18 січня 2018р., англійською, українською та російською мовами; Збільшення кількості пацієнтів у дослідженні в Україні з 40 до 80 осіб; Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження:</p>				
	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">№ п/п</th> <th>П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td>д.м.н., проф. Клименко В.А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №19» Харківської міської ради, перше соматичне відділення, Харківський національний медичний університет, кафедра пропедевтики педіатрії №2, м. Харків</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	д.м.н., проф. Клименко В.А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №19» Харківської міської ради, перше соматичне відділення, Харківський національний медичний університет, кафедра пропедевтики педіатрії №2, м. Харків
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1	д.м.н., проф. Клименко В.А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №19» Харківської міської ради, перше соматичне відділення, Харківський національний медичний університет, кафедра пропедевтики педіатрії №2, м. Харків				

	2	к.м.н. Литвинова Т.В. Комунальний заклад «Криворізька міська клінічна лікарня № 8» Дніпропетровської обласної ради», дитяче пульмонологічне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра педіатрії, сімейної медицини та клінічної лабораторної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг
	3	к.м.н. Березна Т.Г. Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня, алергологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра дитячих хвороб післядипломної освіти, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1132 від 15.06.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки застосування дупілумабу у дітей віком від 6 до 12 років з неконтрольованою персистуючою астмою», код дослідження EFC14153, з поправкою 01, версія 1 від 10 березня 2017 р.	
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 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.12.2018 № 2313

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний лист і форма інформованої згоди на подовжений період 2 для батьків (англійською мовою, версія 3.0_специфічна для України, від 06 вересня 2018; українською мовою, версія 3.0_UA, від 17 вересня 2018; російською мовою, версія 3.0_UA, від 17 вересня 2018); Інформаційний лист і форма згоди на подовжений період 2 для дітей, які вміють читати (6-11 років), (англійською мовою, версія 3.0_специфічна для України, від 08 жовтня 2018; українською мовою, версія 3.0_UA, від 08 жовтня 2018; російською мовою, версія 3.0_UA, від 08 жовтня 2018); Інформаційний лист і форма інформованої згоди на подовжений період 2 для підлітків (12-14 років) (англійською мовою, версія 1.0_специфічна для України, від 12 вересня 2018; українською мовою, версія 1.0_UA, від 26 вересня 2018; російською мовою, версія 1.0_UA, від 26 вересня 2018)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 743 від 11.11.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2, рандомізоване, відкрите, активно контрольоване дослідження по пошуку оптимальної дози рекомбінантного гормону зросту людини (Gx-H9), зв'язаного з гібридом Fc-фрагмента довготривалої дії, у дітей з дефіцитом гормону зросту», код дослідження GX-H9-003, версія протоколу 3.0, від 28 квітня 2017
Заявник, країна	Акцельсіорз Лтд., Угорщина
Спонсор, країна	Дженексін Інк., (Genexine, Inc.), Республіка Корея
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
12.12.2018 № 2313

Ідентифікація суттєвої поправки	Продовження тривалості клінічного випробування до протоколу М12-914 в Україні з 5 жовтня 2018 року до 31 грудня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження фази 3 карбоплатину та паклітакселу з ПАРП інгібітором веліпарибом та без ПАРП інгібітору веліпарибу (АВТ-888) при HER2-негативному метастатичному або локально поширеному неоперабельному BRCA-асоційованому раку молочної залози», код дослідження М12-914, з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та поправками №1, №2 та №3 від 17 червня 2016 р.
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., 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
12.12.2018 № 2313

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного дослідження:	
	Було	Стало
	к.м.н. Файник А.Ф. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний лікувально-діагностичний кардіологічний центр», кардіологічне відділення №1, м. Львів	к.м.н. Файник А.Ф. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний лікувально-діагностичний кардіологічний центр», поліклінічне відділення, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«24-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження з метою вивчення ефектів саксагліптину і ситагліптину у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу і серцевою недостатністю», код дослідження D1680C00016, версія 4.0 від 13 червня 2018 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 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.12.2018 № 2313

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника по препарату VAY736, редакція № 10 від 23 травня 2018 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, частково сліпе, плацебо-контрольоване, з метою перевірки концепції дослідження для оцінки впливу однократної інфузії VAY736 на активність захворювання, яка оцінюється за допомогою МРТ дослідження головного мозку, у пацієнтів з рецидивно-ремітуючим розсіяним склерозом», код дослідження CVAY736X2202, версія 03 (з інкорпорованою поправкою 03) від 24 серпня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Компанія «Новартіс Фарма Сервісез АГ» (Novartis Pharma Services AG), Швейцарія
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
12.12.2018 № 2313

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>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). З 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). З 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. Надання пацієнтам: металевої пляшки для води, грілки, флакону із дезінфікуючим засобом для рук; Картка «ТЕРМІНОВО НЕВІДКЛАДНО», версія від 05 вересня 2018 року, українською мовою; Картка «ТЕРМІНОВЕ ПРОХАННЯ НЕ МОЖУ ЧЕКАТИ», версія від 05 вересня 2018 року, російською мовою; Брошура дослідження, версія від 27 червня 2018 року, українською мовою; Брошура дослідження, версія від 27 червня 2018 року, російською мовою; Довідник «Інформація про ваші візити до клініки в рамках дослідження LUCENT 1», версія від 27 червня 2018 року, українською мовою; Довідник «Інформація про ваші візити до клініки в рамках дослідження LUCENT 1», версія від 27 червня 2018 року, російською мовою; Плакат, версія від 27 червня 2018 року, українською мовою; Плакат, версія від 27 червня 2018 року, російською мовою; Перекидний буклет, версія від 05 вересня 2018 року, українською мовою; Перекидний буклет, версія від 05 вересня 2018 року, російською мовою; Опис полотняної сумки для пацієнтів від 25 травня 2018 року, переклад українською мовою від 24 серпня 2018 року. Надання пацієнтам полотняної сумки; 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; Включення додаткового місця проведення дослідження:</p> <table border="1" data-bbox="421 1204 2056 1396"> <thead> <tr> <th data-bbox="421 1204 504 1284">№ п/п</th> <th data-bbox="504 1204 2056 1284">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="421 1284 504 1396">1</td> <td data-bbox="504 1284 2056 1396">к.м.н. Данилюк С.В. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ</td> </tr> </tbody> </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</p>	<p>№ 1960 від 29.10.2018</p>				

наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3, яке проводиться в паралельних групах, для вивчення індукційної терапії мірікізумабом у пацієнтів із виразковим колітом в активній стадії від помірного до важкого ступеня, в яких стандартна та біологічна терапія була неефективною», код дослідження І6Т-МС-АМАН від 13 березня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Eli Lilly and Company, США
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
12.12.2018 № 2313

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження WA21092 інкорпорований поправкою Н від 03 серпня 2018 року; Форма інформованої згоди, версія V9.0UKR(uk)01 від 17 вересня 2018 року, переклад українською мовою від 02 жовтня 2018 року; Форма інформованої згоди, версія V9.0UKR(ru)01 від 17 вересня 2018 року, переклад російською мовою від 03 жовтня 2018 року; Дозвіл на використання та розкриття медичної інформації щодо результату вагітності і стану здоров'я дитини протягом першого року життя, версія V3.0UKR(uk)01 від 17 вересня 2018 року, переклад українською мовою від 02 жовтня 2018 року; Дозвіл на використання та розкриття медичної інформації щодо результату вагітності і стану здоров'я дитини протягом першого року життя, версія V3.0UKR(ru)01 від 17 вересня 2018 року, переклад російською мовою від 02 жовтня 2018 року; подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 грудня 2021 року; Коротка характеристика на препарат Окревус (окрелізумаб, 300 мг концентрату для приготування розчину для інфузій); Поправка до розділу «Хімічні властивості, виробництво та контроль» спрощеного ДДЛЗ і дані про якість окрелізумабу з перехресним посиланням на реєстраційне посвідчення; Розділ Р.3.1. «Виробники» спрощеного Досьє досліджуваного лікарського засобу (включення додаткових виробничих ділянок: Roche Diagnostics GmbH, Німеччина та GP Grenzach Produktions GmbH, Німеччина); зміна найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»</p>				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="421 911 1238 954">Було</th> <th data-bbox="1238 911 2056 954">Стало</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="421 954 1238 1026">Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»</td> <td data-bbox="1238 954 2056 1026">Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»</td> </tr> </tbody> </table>	Було	Стало	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Було	Стало				
Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування окрелізумабу у порівнянні з інтерфероном- бета-1а (Ребіф®) у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження WA21092 інкорпорований поправкою G від 04 жовтня 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 21
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.12.2018 № 2313

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення нового виробника препарату, що використовується як препарат супутньої терапії Carboplatin, Карбоплатин (Carboplatinum), концентрат для розчину для інфузій, 450мг/45мл, 10 мг/ мл: Actavis Group PTC ehf, Iceland
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1090 від 19.10.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, у паралельних групах дослідження для оцінки ефективності та безпеки препарату MYL-1402O у порівнянні з Авастином® у якості першої лінії терапії для лікування пацієнтів з неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії», код дослідження MYL-1402O-3001, версія 2.0 від 04 квітня 2018 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Mylan GmbH, Switzerland
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.12.2018 № 2313

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	№ 300 від 22.05.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове рандомізоване дослідження 3ї фази, для оцінки ефективності та безпеки препарату Атезоліумаб (MPDL3280A, ANTI-PD - L1 антитіло), в комбінації зі схемою Карбоплатин + Паклітаксел або Атезоліумаб в комбінації зі схемою Карбоплатин + Наб-паклітаксел у порівнянні Карбоплатин + Наб-паклітаксел у найвних до хіміотерапії пацієнтів з плоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії», код дослідження GO29437, версія 6 від 01 березня 2017 року	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd., («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд»)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.12.2018 № 2313

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення дослідження:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. 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., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
	3	к.м.н. Даценко О.Б. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова», проктологічне відділення, м. Харків
	4	д.м.н., проф. Скрипник І.М. Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського, гастроентерологічний центр, ВДНЗУ «Українська медична стоматологічна академія», кафедра внутрішньої медицини №1, м. Полтава
	5	д.м.н., проф. Опарін О.А. Комунальний заклад охорони здоров'я Обласний госпіталь ветеранів війни, терапевтичне відділення №1, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра терапії, ревматології та клінічної фармакології, м. Харків
	6	к.м.н., доц. Олійник О.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Діасервіс», відділ з проведення клінічних випробувань, м. Запоріжжя
	7	лікар Герасименко О.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», м. Київ
	8	к.м.н. Нешта В.В. КУ «Міська лікарня №1», хірургічне відділення, м. Запоріжжя
9	д.м.н., проф. Чопей І.В. Комунальний заклад «Ужгородська районна лікарня», терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», факультет післядипломної освіти та	

		доуніверситетської підготовки, кафедра терапії та сімейної медицини, м. Ужгород
	10	лікар Кізлова Н.М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1960 від 29.10.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3, яке проводиться в паралельних групах, для вивчення індукційної терапії мірікізумабом у пацієнтів із виразковим колітом в активній стадії від помірного до важкого ступеня, в яких стандартна та біологічна терапія була неефективною», код випробування ІБТ-МС-АМАН від 13 березня 2018 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Eli Lilly and Company, 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
12.12.2018 № 2313

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення дослідження:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. 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., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
	3	к.м.н. Даценко О.Б. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова», проктологічне відділення, м. Харків
	4	д.м.н., проф. Скрипник І.М. Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського, гастроентерологічний центр, ВДНЗУ «Українська медична стоматологічна академія», кафедра внутрішньої медицини №1, м. Полтава
	5	д.м.н., проф. Опарін О.А. Комунальний заклад охорони здоров'я Обласний госпіталь ветеранів війни, терапевтичне відділення №1, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра терапії, ревматології та клінічної фармакології, м. Харків
	6	к.м.н., доц. Олійник О.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Діасервіс», відділ з проведення клінічних випробувань, м. Запоріжжя
	7	лікар Герасименко О.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», м. Київ
	8	к.м.н. Нешта В.В. КУ «Міська лікарня №1», хірургічне відділення, м. Запоріжжя
9	д.м.н., проф. Чопей І.В. Комунальний заклад «Ужгородська районна лікарня», терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», факультет післядипломної освіти та	

		доуніверситетської підготовки, кафедра терапії та сімейної медицини, м. Ужгород
	10	лікар Кізлова Н.М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Ппульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1960 від 29.10.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Eli Lilly and Company, 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
12.12.2018 № 2313

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7655А-014, версія з інкорпорованою поправкою 04 від 23 серпня 2018 року, англійською мовою; Збільшення кількості досліджуваних в Україні зі 100 до 150 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 835 від 15.08.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження III фази з використанням активного препарату порівняння для оцінки безпеки, переносимості та ефективності імпіпенему/циластатину/релебактаму (МК-7655А) в порівнянні з лікуванням піперациліном/тазобактамом у пацієнтів з внутрішньо-лікарняною бактеріальною пневмонією або вентилятор-асоційованою бактеріальною пневмонією», код дослідження МК-7655А-014, версія з інкорпорованою поправкою 02 від 22 квітня 2016 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 26
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.12.2018 № 2313

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 10.0 від 14 вересня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, у паралельних групах, подвійне сліпе та плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпеки вілапрісану у пацієнок з фіброміомою матки», код дослідження ВАУ1002670/15790, версія 2.0 від 15 листопада 2017 року
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 27
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.12.2018 № 2313

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний лист для учасника дослідження, фінальна версія 1.0 від 27 вересня 2018 р. англійською мовою; Інформаційний лист для учасника дослідження, фінальна версія 1.0 від 27 вересня 2018 р. англійською мовою, перекладено на українську мову для України 05 жовтня 2018 р.; Інформаційний лист для учасника дослідження, фінальна версія 1.0 від 27 вересня 2018 р. англійською мовою, перекладено на російську мову для України 05 жовтня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1149 від 27.10.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, у паралельних групах, плацебо контрольоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки одноразового чи багаторазового внутрішньодетрузорного застосування препарату Диспорт у дозуванні 600 чи 800 одиниць для лікування нетримання сечі у пацієнтів з нейрогенним гіперактивним сечовим міхуром внаслідок ураження спинного мозку чи розсіяного склерозу», код дослідження D-FR-52120-223, фінальна версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1 від 20 квітня 2018 року
Заявник, країна	«Кованс Клінікал енд Перієпрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	Іпсен Інновейшн [Ipsen Innovation] Франція
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
12.12.2018 № 2313

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Інформаційний листок для вагітної партнерки пацієнта та форма інформованої згоди на участь у програмі спостереження, редакція 1.0 для України від 31 липня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 09 серпня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 09 серпня 2018 р.; Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження:</p> <table border="1" data-bbox="421 467 2056 1220"> <thead> <tr> <th data-bbox="421 467 481 544">№ п/п</th> <th data-bbox="481 467 2056 544">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="421 544 481 730">1</td> <td data-bbox="481 544 2056 730">д.м.н., проф. Дягіль І.С. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділення радіаційної онкогематології та трансплантації стовбурових клітин відділу гематології і трансплантології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної гематології клініки Державної установи «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії наук України», м. Київ</td> </tr> <tr> <td data-bbox="421 730 481 847">2</td> <td data-bbox="481 730 2056 847">д.м.н., проф. Поповська Т.М. Державна Установа «Інститут медичної радіології імені С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків</td> </tr> <tr> <td data-bbox="421 847 481 922">3</td> <td data-bbox="481 847 2056 922">к.м.н. Кучкова О.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», гематологічне відділення, м. Харків</td> </tr> <tr> <td data-bbox="421 922 481 997">4</td> <td data-bbox="481 922 2056 997">лікар Шевня С.П. Подільський регіональний центр онкології, відділення хіміотерапії, м. Вінниця</td> </tr> <tr> <td data-bbox="421 997 481 1114">5</td> <td data-bbox="481 997 2056 1114">к.м.н. Гартовська І.Р. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», гематологічне відділення, м. Київ</td> </tr> <tr> <td data-bbox="421 1114 481 1220">6</td> <td data-bbox="481 1114 2056 1220">д.м.н., проф. Крячок І. А. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	д.м.н., проф. Дягіль І.С. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділення радіаційної онкогематології та трансплантації стовбурових клітин відділу гематології і трансплантології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної гематології клініки Державної установи «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії наук України», м. Київ	2	д.м.н., проф. Поповська Т.М. Державна Установа «Інститут медичної радіології імені С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків	3	к.м.н. Кучкова О.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», гематологічне відділення, м. Харків	4	лікар Шевня С.П. Подільський регіональний центр онкології, відділення хіміотерапії, м. Вінниця	5	к.м.н. Гартовська І.Р. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», гематологічне відділення, м. Київ	6	д.м.н., проф. Крячок І. А. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування														
1	д.м.н., проф. Дягіль І.С. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділення радіаційної онкогематології та трансплантації стовбурових клітин відділу гематології і трансплантології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної гематології клініки Державної установи «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії наук України», м. Київ														
2	д.м.н., проф. Поповська Т.М. Державна Установа «Інститут медичної радіології імені С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків														
3	к.м.н. Кучкова О.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», гематологічне відділення, м. Харків														
4	лікар Шевня С.П. Подільський регіональний центр онкології, відділення хіміотерапії, м. Вінниця														
5	к.м.н. Гартовська І.Р. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», гематологічне відділення, м. Київ														
6	д.м.н., проф. Крячок І. А. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ														
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1808 від 04.10.2018														
Назва клінічного	«Дослідження II фази з оцінки ефективності та переносимості препарату Дебіо 1562 у комбінації з ритуксимабом у														

випробування, код, версія та дата	пацієнтів з рецидивною та/або рефрактерною дифузною великоклітинною В-клітинною лімфомою та іншими формами неходжкінської лімфоми», код дослідження Debio 1562-201, редакція з Поправкою 3 від 23 лютого 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Дебіофарм Інтернешнл С.А.» [Debiopharm International S.A.], Швейцарія
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
12.12.2018 № 2313

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення дослідження:	
	№	П.І.Б. відповідального дослідника
	п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н., директор центру Авер'янов Є.В. Київська міська клінічна лікарня №9, Міський науково-практичний центр діагностики та лікування хворих з патологією гемостазу, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, відкрите, рандомізоване дослідження фази 3b/4 із перехресним дизайном для оцінки переносимості та безпеки 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 дослідження 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	
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
12.12.2018 № 2313

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування (версія 6.0 від 24 серпня 2018р.); Інформаційний лист пацієнта та форма інформованої згоди, Майстер Версія 7.0/ Україна, Версія 2 від 30 серпня 2018 року англійською, українською та російською мовами; Брошура дослідника (DS102) версія 11.0 від 02 березня 2018 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (DS102) версія 8.0 від 03 вересня 2018 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно-сліпе, плацебо-контрольоване, пошукове фази ІІа дослідження для оцінки безпеки та ефективності перорального застосування DS102 у пацієнтів з неалкогольною жировою хворобою печінки», код дослідження DS102A-02, версія 5.0 від 08 червня 2018р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінікал Ресорч Фаундейшн ІУ», Латвія
Спонсор, країна	Афімміон, Ірландська Республіка
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
12.12.2018 № 2313

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол дослідження R475-PN-1523, версія з інкорпорованою поправкою 8 від 11 липня 2018 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ), загальна майстер-версія 11.0, версія для України 11.0 від 12 вересня 2018 р., англійською, українською та російською мовами; Оновлені зразки маркування REGN475 2 мг/мл або плацебо, українською мовою
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 дослідження 3 фази для оцінки ефективності та довгострокової безпечності різних доз фасинумабу при застосуванні у пацієнтів з болем, викликаним остеоартритом колінного чи кульшового суглобу», код дослідження R475-PN-1523, версія з інкорпорованою поправкою 7 від 24 травня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалз, Інк., 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
12.12.2018 № 2313

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника: Тофацитиніб від серпня 2018 року; Загальна оцінка співвідношення ризик/користь від 26 червня 2018 року; А3921165 Інформація для батьків та форма інформованої згоди для участі у дослідженні, основна версія від 26 вересня 2018 року. Версія для України 3.1.0 від 08 жовтня 2018 року українською та російською мовами; А3921165 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, основна версія від 26 вересня 2018 року. Версія для України 3.1.0 від 08 жовтня 2018 року українською та російською мовами; А3921165 Інформація для пацієнта та форма згоди для дітей віком 14-17 років, основна версія від 26 вересня 2018 року. Версія для України 3.1.0 від 08 жовтня 2018 року українською та російською мовами; А3921165 Інформація для пацієнта та форма згоди для дітей віком 11-13 років, основна версія від 26 вересня 2018 року. Версія для України 2.1.0 від 08 жовтня 2018 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність, безпечність, переносимість і фармакокінетика Тофацитинібу при лікуванні системного ювенільного ідіопатичного артриту (сЮІА) з активними системними проявами у дітей та підлітків», код дослідження А3921165, версія від 15 березня 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 33
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.12.2018 № 2313

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 45 до 100 осіб (55 осіб); 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	«Довгострокове подовжене дослідження для оцінки безпеки філготінібу у пацієнтів із хворобою Крона», код дослідження GS-US-419-3896, з інкорпорованою поправкою 4 від 09 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 34
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.12.2018 № 2313

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування GA29102, версія 7 від 27 серпня 2018 року; Брошура дослідника, версія 12 від вересня 2018 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, V8.0UKR(uk)1.0 від 27 вересня 2018 року, переклад українською мовою від 17 жовтня 2018 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, V8.0UKR(ru)1.0 від 27 вересня 2018 року, переклад російською мовою від 17 жовтня 2018 року; Зміна найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
	Було	Стало
	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 505 від 12.08.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності (підтримання ремісії) та безпеки препарату етролізумаб у порівнянні з плацебо у пацієнтів з активним виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше не застосовували інгібітори фактору некрозу пухлини», код дослідження GA29102, версія 6 від 24 серпня 2017 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС 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 35
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.12.2018 № 2313

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3203, редакція 3.0 від 18 червня 2018 р.; Оновлений Синопис протоколу дослідження RPC01-3203, 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 27 вересня 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.; 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, (NRSDairyAbdominalPain: 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; Оновлена інформація 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 випробування, код,	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким

версія та дата	перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження RPC01-3203, редакція 2.0 від 19 грудня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл ІІ, Сарл» (Celgene International II, Sarl) (CIC II), Швейцарія
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
12.12.2018 № 2313

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3204, редакція 3.0 від 18 червня 2018 р.; Оновлений Синопис протоколу дослідження RPC01-3204, 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 15 серпня 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.; 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.; 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 відкритому режимі в наростаючих дозах, яка містить 12 капсул озанімоду 0,23 мг (еквівалент озанімоду гідрохлориду/RPC1063 0,25 мг); пляшечка для прийому препарату у відкритому режимі, яка містить 35 капсул озанімоду 0,92 мг (еквівалент озанімоду гідрохлориду/RPC1063 1,0 мг); Оновлена інформація 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
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Додаткове багатоцентрове відкрите дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при лікуванні пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження RPC01-3204, редакція 2.0 від 19 грудня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II, Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
Супутні	-

матеріали/препарати супутньої терапії	
--	--

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 37
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.12.2018 № 2313

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження WA21093 інкорпорований поправкою G від 03 серпня 2018 року; Форма інформованої згоди, версія V9.0UKR(uk)01 від 17 вересня 2018 року, переклад українською мовою від 03 жовтня 2018 року; Форма інформованої згоди, версія V9.0UKR(ru)01 від 17 вересня 2018 року, переклад російською мовою від 03 жовтня 2018 року; Дозвіл на використання та розкриття медичної інформації щодо результату вагітності і стану здоров'я дитини протягом першого року життя, версія V3.0UKR(uk)01 від 17 вересня 2018 року, переклад українською мовою від 03 жовтня 2018 року; Дозвіл на використання та розкриття медичної інформації щодо результату вагітності і стану здоров'я дитини протягом першого року життя, версія V3.0UKR(ru)01 від 17 вересня 2018 року, переклад російською мовою від 03 жовтня 2018 року; подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 грудня 2021 року; Коротка характеристика на препарат Окревус (окрелізумаб, 300 мг концентрату для приготування розчину для інфузій); Поправка до розділу «Хімічні властивості, виробництво та контроль» спрощеного ДДЛЗ і дані про якість окрелізумабу з перехресним посиленням на реєстраційне посвідчення; Розділ Р.3.1. «Виробники» спрощеного Досьє досліджуваного лікарського засобу (включення додаткових виробничих ділянок: Roche Diagnostics GmbH, Німеччина та GP Grenzach Produktions GmbH, Німеччина); зміна найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»</p>				
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">Було</td> <td style="text-align: center;">Стало</td> </tr> <tr> <td>Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»</td> <td>Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»</td> </tr> </table>	Було	Стало	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Було	Стало				
Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування окрелізумабу у порівнянні з інтерфероном- бета-1а (Ребіф®) у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження WA21093 інкорпорований поправкою F від 04 жовтня 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 38
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.12.2018 № 2313

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура Дослідника NNC0114-0006 та Ліраглутид, дослідження NN9828 – цукровий діабет 1-го типу, видання 4, остаточна версія 1.0 від 30 вересня 2018 року, англійською мовою; Оновлений Додаток 1, «Nonclinical Study Tabulations», остаточна версія 1.0 від 30 вересня 2018 року до Брошури Дослідника NNC0114-0006 та Ліраглутид, дослідження NN9828 – цукровий діабет 1-го типу, видання 4, остаточна версія 1.0 від 30 вересня 2018, англійською мовою; Оновлений Додаток 2, «Summary of Clinical Data from Completed Clinical Trials», остаточна версія 1.0 від 30 вересня 2018 року до Брошури Дослідника NNC0114-0006 та Ліраглутид, дослідження NN9828 – цукровий діабет 1-го типу, видання 4, остаточна версія 1.0 від 30 вересня 2018 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 655 від 07.10.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, подвійне масковане, плацебо-контрольоване, в паралельних групах багатоцентрове клінічне доказове дослідження у дорослих пацієнтів з вперше діагностованим цукровим діабетом 1 типу, для визначення впливу NNC0114-0006 і ліраглутиду на збереження функцій бета-клітин», код дослідження NN9828-4150, остаточна версія 8.0 від 23 березня 2018 р.
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 39
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.12.2018 № 2313

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист для пацієнта «Дослідження STEP: крок за кроком. Випуск 1: Чудовий початок!», редакція 1.0 від 3 жовтня 2018, російською мовою; Лист для пацієнта «Дослідження STEP Випуск 1. Чудовий початок», версія 1.0 від 3 жовтня 2018, українською мовою; Лист для пацієнта «Дослідження STEP: крок за кроком. Випуск 2: В добрий шлях!», редакція 1.0 від 3 жовтня 2018, російською мовою; Лист для пацієнта «Дослідження STEP Випуск 2. Ефективне продовження», версія 1.0 від 3 жовтня 2018, українською мовою; Лист для пацієнта «Дослідження STEP: крок за кроком. Випуск 3: Справляємося з труднощами!», редакція 1.0 від 3 жовтня 2018, російською мовою; Лист для пацієнта «Дослідження STEP Випуск 3. Долання труднощів», версія 1.0 від 3 жовтня 2018, українською мовою; Лист для пацієнта «Дослідження STEP: крок за кроком. Випуск 4: Майже біля фінішу!», редакція 1.0 від 3 жовтня 2018, російською мовою; Лист для пацієнта «Дослідження STEP Випуск 4. Попереду фінішна пряма», версія 1.0 від 3 жовтня 2018, українською мовою; Пояснення змісту трекеру здоров'я, версія 1.0 від 08 листопада 2017 року, англійською мовою; Трекер здоров'я (зразок) від 12 вересня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1132 від 15.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпека семаглутиду 2,4 мг при прийомі один раз на тиждень у пацієнтів з надмірною вагою або ожирінням, які досягли цільової дози протягом ввідного періоду», код дослідження NN9536-4376, фінальна версія 3.0 від 06 червня 2018 р.
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 40
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.12.2018 № 2313

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№	П.І.Б. відповідального дослідника
	п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	Маркевич І.Л. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 300 від 22.05.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження із спостереженням безпеки пацієнтів з хворобою корона 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 41
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.12.2018 № 2313

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (STELARA® (ustekinumab)), видання 19 від 31 травня 2018 року; Додаток 1 від 26 липня 2018 року до Брошури дослідника (CNTO1959 (guselkumab)), видання 8; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, Модель для України, версія 2.0 від 14 вересня 2018 року, українською та російською мовами; Інструкції щодо відбору: зразка випорожнень (калу) в рамках скринінгового візиту (CNTO1959CRD3001 232298 – Інструкції для учасників дослідження щодо відбору зразків калу вдома – Скринінговий візит), версія 1.0 від 07 серпня 2018 р., українською мовою; Інструкції по сбору образца кала в рамках скринингового визита (CNTO1959CRD3001 232298 - Инструкция для пациентов по сбору образца кала в домашних условиях – Скрининговый визит), ред. 1.0 від 07 серпня 2018 р., російською мовою; Інструкції щодо відбору: зразка випорожнення (калу) в рамках запланованого візиту (CNTO1959CRD3001 232298 – Інструкції для учасників дослідження щодо відбору зразків калу вдома – Запланований візит), версія 1.0 від 07 серпня 2018 р., українською мовою; Інструкції по сбору образца кала в рамках плановых визитов (CNTO1959CRD3001 232298 - Инструкция для пациентов по сбору образца кала в домашних условиях – Плановый визит), ред. 1.0 від 07 серпня 2018 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
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 «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
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
12.12.2018 № 2313

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника JHL1101, видання 4.0 від 01 липня 2018 року, англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди, версія V5.0UKR(uk)01 від 21 серпня 2018 року, переклад українською мовою від 29 серпня 2018 року; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди, версія V5.0UKR(ru)01 від 21 серпня 2018 року, переклад російською мовою від 29 серпня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу JHL1101, Розділ «Додатки», версія 5.0 від 12 липня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу JHL1101, Розділ «Активна субстанція», версія 5.0 від 12 липня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу JHL1101, Розділ «Досліджуваний лікарський засіб», версія 5.0 від 12 липня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу JHL1101, Розділ «Доклінічні дані», версія 5.0 від 12 липня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу JHL1101, Розділ «Клінічні дані», версія 5.0 від 12 липня 2018 року; зміна найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
	Було	Стало
	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1005 від 28.09.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах із метою вивчення фармакокінетики, фармакодинаміки, імуногенності, безпечності та ефективності препарату JHL1101 у порівнянні з препаратом Мабтера® виробництва ЄС у пацієнтів із ревматоїдним артритом (РА) середнього та важкого ступеня та неадекватною відповіддю на лікування інгібіторами фактора некрозу пухлини (ФНП) на фоні терапії метотрексатом (МТК)», код дослідження JHL-CLIN-1101-01, версія 3 від 27 жовтня 2017 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Джей-Ейч-Ел Біотек, Інк», Тайвань (Китайська Республіка)(JHL Biotech, Taiwan)	
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
12.12.2018 № 2313

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 90 до 130 осіб
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 неплоскоклітинним 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 44
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.12.2018 № 2313

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 6.0 від 16 жовтня 2018 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1386 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, неконтрольоване дослідження фази II для оцінки безпеки, фармакодинаміки, фармакокінетики, ефективності та умов використання препарату ARGX-113 у пацієнтів з пухирчаткою легкого та помірного ступеня тяжкості (вульгарною або листовидною)», код дослідження ARGX-113-1701 з інкорпорованою поправкою, версія 4.0 від 11 червня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«Арженкс БВБА» (argenx BVBA), Бельгія
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
12.12.2018 № 2313

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу CX-072, версія 2.0 від 26.09.2018р., англійською мовою; Скорочення строку придатності досліджуваного лікарського засобу CX-072 із 24 до 18 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, з підбором режиму дозування і підтвердженням концепції, дослідження CX-072, PD-L1 Probody™ Therapeutic, в якості монотерапії та в комбінації з Yervoy® (Іпілімумаб) або із Zelboraf® (Вемурафеніб) у пацієнтів із прогресуючими чи рецидивуючими формами солідних пухлин або лімфомами», код дослідження СТМХ-М-072-001, модуль протоколу від 16.06.2016р. з інкорпорованою поправкою 05 від від 18.04.2018р.
Заявник, країна	ТОВ «Медпейс Україна»
Спонсор, країна	«ЦитомЕкс Терап'ютікс, Інк.», США [CytomX Therapeutics, Inc., USA]
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
12.12.2018 № 2313

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження 01, версія 1 від 06 вересня 2018р., англійською мовою; 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; Повідомлення про конфіденційність даних, версія від 12 вересня 2018 року, українською та російською мовами; Картка учасника клінічного дослідження, версія 2 для України від 22 жовтня 2018 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 800 від 26.04.2018
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 β_2 -адренорецепторів тривалої дії (БАТД)», код дослідження АСТ15102, версія 1 від 30 листопада 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	«Санofi-Авентіс рeсeрш e дeвeлoпмaн», Франція
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
12.12.2018 № 2313

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви досліджуваного лікарського засобу з LPRI-421 на LPRI-424 (LPRI-421); Брошура Дослідника досліджуваного лікарського засобу LPRI-424 (LPRI-421), версія 3 від 03.07.2018; Брошура Дослідника досліджуваного лікарського засобу LPRI-424 (LPRI-421), версія 3.1 від 20.09.2018; уточнення назви заявника: було «Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина, в особі Представництва «Скоуп Інтернешнл Акцієнгезельшафт» в Україні, стало «Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите клінічне дослідження 2 фази для оцінки характеру кровотеч, переносимості та безпеки при застосуванні трьох лікарських форм пролонгованого вивільнення комбінації дієногесту та етинілестрадіолу у порівнянні з гнучким режимом прийому контрацептивного препарату, що містить 3 мг дроспіренону та 20 мкг етинілестрадіолу», код дослідження LPRI421-202, фінальна версія 1.0, 30.01.2017р.
Заявник, країна	«Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина
Спонсор, країна	Екселтіс Франс С.А. (Exeltis France S.A.), Франція
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
12.12.2018 № 2313

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування ВРІ-2358-106 з поправкою 5 від 21 серпня 2018 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для пацієнтів, які беруть участь у фазі 2 дослідження, для України фінальна версія 4 від 27 вересня 2018 року на основі фінальної майстер версії 4 від 24 вересня 2018 року, англійською, українською та російською мовами; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для пацієнтів, які беруть участь у фазі 3 дослідження, для України фінальна версія 4 від 27 вересня 2018 року на основі фінальної майстер версії 4 від 24 вересня 2018 року, англійською, українською та російською мовами; Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 50 до 100 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 з поправкою 4 від 27 березня 2018
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 49
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.12.2018 № 2313

Ідентифікація суттєвої поправки	Додавання альтернативного виробника досліджуваного лікарського засобу Алектиніб по 150 мг, тверді капсули № 260 - Чугай Фарма Мануфактуринг Ко., Лтд., Фудзієда, Сідзуока 426 0041, Японія; Додавання зразку маркування досліджуваного лікарського засобу Алектиніб по 150 мг, тверді капсули №260, українською мовою - альтернативного виробника Чугай Фарма Мануфактуринг Ко., Лтд., Фудзієда, Сідзуока 426 0041, Японія; Оновлена брошура дослідника для Алектинібу (RO5424802), версія 9 від вересня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, фази 3, відкрите дослідження алектинібу у порівнянні із кризотинібом при лікуванні поширеного недрібноклітинного раку легень, позитивного до кінази анапластичної лімфоми, з приводу якого раніше не проводилося лікування», код дослідження BO28984, версія 4 від 15 квітня 2016 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 50
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.12.2018 № 2313

Ідентифікація суттєвої поправки	Додавання Брошури пацієнта версія 1.0 для України українською та російською мовами від 10 вересня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 800 від 26.04.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази атезолізумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії після радикального лікування у пацієнтів з місцево-поширеною плоскоклітинною карциномою голови та шиї високого ризику», код дослідження WO40242, версія 4 від 01 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 51
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.12.2018 № 2313

Ідентифікація суттєвої поправки	В8011001, оновлений протокол з інкорпорованою поправкою 4 від 07 серпня 2018 р.; В8011001 Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у клінічному випробуванні, для України, версія 2.1.0 від 24 вересня 2018 р., українською та російською мовами
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 меланою, плоскоклітинним раком голови та шиї, раком яєчників, саркомою, недрібноклітинним раком легень, уротеліальною карциномою або іншими солідними пухлинами», код дослідження В8011001, 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 52
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.12.2018 № 2313

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності препаратів ТАДАЛАФІЛ–Червона зірка, таблетки, вкриті оболонкою по 20 мг, виробництва Публічного Акціонерного Товариства «Хімфармзавод «Червона зірка» та Сіаліс [®] , таблетки вкриті оболонкою по 20 мг, виробництва компанії Ліллі С.А. за участі здорових добровольців», код дослідження KZ-TAD, версія №1.1 від 23.10.2018 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Біотек», Україна
Спонсор, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Біотек», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ТАДАЛАФІЛ–Червона зірка (тадалафіл (tadalafil)); таблетки, вкриті оболонкою; 20 мг; Публічне Акціонерне Товариство «Хімфармзавод «Червона зірка», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Караченцев Ю.І. Державна установа «Інститут проблем ендокринної патології імені В.Я. Данилевського Національної Академії медичних наук України», відділення клінічної ендокринології, м. Харків 2) к.б.н., зав. лабораторією Сабко В.Є. Біоаналітична лабораторія ТОВ «Клінфарм», м. Ірпінь
Препарати порівняння, виробник та країна	Сіаліс [®] (тадалафіл (tadalafil)); таблетки, вкриті оболонкою; 20 мг; Ліллі С.А. / Lilly S.A., (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), Іспанія
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
12.12.2018 № 2313

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, контрольоване, рандомізоване, дослідження з оцінки ефективності, безпеки та переносимості лікарського засобу Тіотриазолін® MR, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 380 мг, виробництва ПАТ «Київмедпрепарат» (Україна), і Тіотриазолін®, таблетки по 200 мг, виробництва ПАТ «Київмедпрепарат» (Україна), при курсовому застосуванні у складі комплексної терапії у пацієнтів з ішемічною хворобою серця, стабільною стенокардією напруги ФК II.», код дослідження TTZ TAB MR, версія 1.1 від 17.09.2018 року
Заявник, країна	ПАТ «Київмедпрепарат» (Україна)
Спонсор, країна	ПАТ «Київмедпрепарат» (Україна)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Тіотриазолін® MR (tizotic acid); таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 380 мг; 380 мг; ПАТ «Київмедпрепарат», Україна;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Тащук В.К. Комунальна медична установа «Чернівецький обласний клінічний кардіологічний диспансер», відділення реабілітації, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини, фізичної реабілітації та спортивної медицини, м. Чернівці 2) лікар Лещук О.Б. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», кардіологічне відділення, м. Львів
Препарати порівняння, виробник та країна	Тіотриазолін® (tizotic acid); таблетки; 200 мг; ПАТ «Київмедпрепарат», Україна;
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 54
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.12.2018 № 2313

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження строку придатності плацебо до препарату порівняння Tarceva® (100 мг та 150 мг) до 10 років
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 09.07.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки AZD9291 в порівнянні зі стандартною терапією інгібіторами тирозинкінази рецепторів епідермального фактора росту як першої лінії лікування пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легені та з мутацією рецепторів епідермального фактора росту», код дослідження D5160C00007, видання 4.0 від 07 березня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ»/ AstraZeneca AB, Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський