

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.12.2018 № 2355

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-034_Брошура про клінічні дослідження, для України українською мовою, версія 1 від 02 серпня 2017 року; МК-7625А-034_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 Цефтолозану/Тазобактаму (МК-7625А) в порівнянні з Меропенемом у педіатричних пацієнтів з ускладненою інфекцією сечових шляхів, в тому числі пієлонефритом», код дослідження МК-7625А-034, версія з інкорпорованою поправкою 01 для України від 30 квітня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», 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 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.12.2018 № 2355

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 01 грудня 2019 року; Зміна найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
	Було Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»	Стало Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 2 для вивчення ефективності, безпеки та переносимості шеститижневого лікування препаратом V565 пацієнтів із хворобою Крона в активній стадії», код дослідження V56502, версія 1.3 від 02 грудня 2016 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Ві-Ейч-сквעד Лтд.» (VHsquared Ltd.), United Kingdom	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.12.2018 № 2355

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	головний лікар Михайлюкович О.К. Комунальна установа «Одеська обласна психіатрична лікарня №2», відділення №14 (жіноче), відділення №16 (чоловіче), с. Олександрівка, Лиманський р-н, Одеська обл.
	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	-	
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 «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.12.2018 № 2355

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування з інкорпорованою поправкою 1, фінальна версія 1.0 від 16 серпня 2018р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для основного дослідження, Україна, версія 3.1 від 25 вересня 2018р., англійською, українською та російською мовами; Інформація для доглядача та Форма інформованої згоди, Україна, версія 2.1 від 25 вересня 2018р., англійською, українською та російською мовами; Брошура дослідника, версія 12.0 від 20 червня 2018р, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1584 від 13.12.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Пімавансерину для профілактики рецидивів при лікуванні галюцинацій та маячних ідей, що спричинені психозом, обумовленим деменцією», код дослідження АСР-103-045, версія 1.1 від 05 липня 2017р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«АКАДІА Фармасьютікалз Інк., США»(ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.12.2018 № 2355

Ідентифікація суттєвої поправки	Модуль «Лікарська субстанція» досьє досліджуваного лікарського засобу сарілумаб (SAR153191/ REGN88), розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах, версія 2.0 від 26 жовтня 2018 року, англійською мовою; Модуль «Лікарський засіб» досьє досліджуваного лікарського засобу сарілумаб (SAR153191/ REGN88), розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах, версія 2.0 від 25 жовтня 2018 року, англійською мовою; Залучення додаткових виробників досліджуваного лікарського засобу сарілумаб (SAR153191/ REGN88): Sanofi Winthrop Industrie – Le Trait (інша назва - Sanofi-Winthrop Industrie), France; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany; Fisher Clinical Services Inc., USA; Creapharm Clinical Supplies (інша назва – Creapharm), France; Almac Clinical Services Limited (інша назва – Almac Clinical Services), United Kingdom
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться у паралельних групах, з оцінки ефективності та безпеки монотерапії сарілумабом в порівнянні з монотерапією адаліумабом у пацієнтів з ревматоїдним артритом», код дослідження EFC14092, протокол 02 з поправкою, версія 1 від 20 листопада 2015 року. «Багатоцентрове неконтрольоване розширене дослідження з оцінки ефективності і безпечності сарілумабу у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом (РА)», код дослідження LTS11210, з інтегрованою поправкою №9, версія 1 (електронна 1.0) від 31 серпня 2015р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	«Санофі-Авентіс ресерш е девелопман», Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.12.2018 № 2355

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура Дослідника N8-GP (intravenous administration), проект NN7088, Профілактика та лікування епізодів кровотеч у пацієнтів з вродженою Гемофілією А, видання 10, остаточна версія 1.0 від 08 жовтня 2018 р., англійською мовою; Оновлений Додаток 1 «Nonclinical Study Tabulations», остаточна версія 1.0 від 08 жовтня 2018 року до Брошури Дослідника N8-GP (intravenous administration), проект NN7088, Профілактика та лікування епізодів кровотеч у пацієнтів з вродженою Гемофілією А, видання 10, остаточна версія 1.0 від 08 жовтня 2018 р., англійською мовою; Оновлений Додаток 2 «Clinical Trial Synopses», остаточна версія 1.0 від 08 жовтня 2018 року до Брошури Дослідника N8-GP (intravenous administration), проект NN7088, Профілактика та лікування епізодів кровотеч у пацієнтів з вродженою Гемофілією А, видання 10, остаточна версія 1.0 від 08 жовтня 2018 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1207 від 25.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, відкрите, неконтрольоване дослідження, яке оцінює безпеку, ефективність та фармакокінетику NNC 0129-0000-1003 у попередньо лікованих дітей з тяжкою формою Гемофілії А», код дослідження NN7088-3885, остаточна версія 6.0 від 15 грудня 2016 р. «Безпека та ефективність Туроктокогу альфа пегол (N8-GP) для профілактики та лікування кровотеч у пацієнтів, попередньо лікованих препаратом N8-GP, з тяжкою формою Гемофілії А», код дослідження NN7088-4410, остаточна версія 1.0 від 13 грудня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія) Novo Nordisk A/S, Denmark
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Г.М. Лясковський

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.12.2018 № 2355

Ідентифікація суттєвої поправки	Додання нового (додаткового) виробника 0,9% розчину натрію хлориду для інфузій, 100 мл для використання як плацебо або для розведення досліджуваного препарату - "B. Braun Melsungen AG", Німеччина; Зразок етикетки для 0,9% розчину натрію хлориду для інфузій, 100 мл (для коробки), версія 02 від 21 вересня 2018 р. українською мовою; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні до 195 осіб (кількість пацієнтів збільшилась на 33 особи)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1388 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійно сліпе багатоцентрове порівняльне дослідження, що проводиться з метою оцінки безпеки й ефективності цефтобіпролу медокарилу та ванкомицину в поєднанні з азтреонамом при лікуванні гострих бактеріальних інфекцій шкіри та підшкірної клітковини», код дослідження BPR-CS-008, редакція 6.0 від 11 липня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Базілеа Фармацевтика Інтернаціональ Лтд», Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.12.2018 № 2355

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене досье лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668) 150 мг/мл та плацебо до нього, розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах: «Лікарська субстанція», «Лікарський засіб 300 мг», «Плацебо до лікарського засобу 300 мг», «Додатки», версія 10.10 від 28 червня 2018 року, англійською мовою; Збільшення терміну зберігання лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668) 150 мг/мл у попередньо наповнених шприцах з 30 до 36 місяців; Залучення додаткових виробників лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668) 150 мг/мл у попередньо наповнених шприцах: Regeneron Ireland Unlimited Company (інша назва – Regeneron Raheen), Ireland; Creapharm – Le Haillan (інша назва – Creapharm), France; Almac Pharma Services Limited (інша назва - Almac Clinical Services), United Kingdom; Fisher Clinical Services, USA; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany; Залучення додаткових виробників плацебо до дупілумабу 150 мг/мл у попередньо наповнених шприцах: Catalent Indiana LLC (інша назва – Cook Pharmica LLC), USA; Creapharm – Le Haillan (інша назва – Creapharm), France; Almac Pharma Services Limited (інша назва - Almac Clinical Services), United Kingdom; Fisher Clinical Services
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 2017р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	«Санофі-Авентіс ресерш е девелопман», Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.12.2018 № 2355

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу FKВ238, версія 3 від 30 серпня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1005 від 28.09.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження в паралельних групах з метою порівняння ефективності та безпеки препарату FKВ238 та Авастину® при застосуванні у якості терапії першої лінії у комбінації з паклітакселом та карбоплатином у пацієнтів із поширеним або рецидивуючим неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження FKВ238-002, фінальна версія 4 від 12 квітня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	Центус Біотерапьютікс Лімітед, Великобританія / Centus Biotherapeutics Limited, United Kingdom
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
18.12.2018 № 2355

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування і відповідального дослідника в Україні:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Головченко Ю.І. Київська міська клінічна лікарня №9, неврологічне відділення, Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л.Шупика, кафедра неврології №1, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1808 від 04.10.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, довгострокове дослідження кренезумабу у пацієнтів з хворобою Альцгеймера (подовження досліджень III фази BN29552/BN29553)», код дослідження BN40031, версія 1 від 18 вересня 2017 р.	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»	
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	
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
18.12.2018 № 2355

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Дапродустату (GSK1278863), версія 09 від 03 серпня 2018р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 3.1 для України українською мовою від 14 вересня 2018р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 3.1 для України російською мовою від 14 вересня 2018р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 3.1 для України англійською мовою від 14 вересня 2018р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 48 від 19.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите (з засліпленими даними для Спонсора), активно контрольоване, багатоцентрове, кероване подіями дослідження фази 3, що проводиться у паралельних групах у пацієнтів на діалізі з анемією, обумовленою хронічним захворюванням нирок, для оцінки ефективності і безпеки дапродустату у порівнянні з рекомбінантним еритропоетином людини після переходу з еритропоетин-стимулюючих препаратів», код дослідження 200807 з поправкою 03, версія від 5 жовтня 2017р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«ГлаксоСмітКляйн Рісерч енд Девелопмент Лімітед», Сполучене Королівство (GlaxoSmithKline Research & Development Limited, UK)
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
18.12.2018 № 2355

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділ 2.1.P.8 «Стабільність» Досьє досліджуваного лікарського засобу HLX02; Подовження терміну придатності HLX02 до 36 місяців; 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	№ 545 від 19.05.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, багатоцентрове клінічне дослідження III фази для порівняння ефективності і оцінки безпеки та імуногенності препарату HLX02, що є біосиміляром трастузумабу, та препарату Герцептин®, виробництва ЄС, що застосовуються при раніше нелікованому метастатичному раку молочної залози з HER2-гіперекспресією», код дослідження HLX02-BC01, версія 5.0 від 17 липня 2017 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Shanghai Henlius Biotech Inc., Китай	
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
18.12.2018 № 2355

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (Erdafitinib (JNJ-42756493)), видання 7 від 29 серпня 2018 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, Модель для України, версія 3.0 від 18 вересня 2018 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1207 від 25.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 3 фази для оцінки ердафітінібу у порівнянні з вінфлуніном або доцетакселом чи пембролізумабом у пацієнтів з поширеною уротеліальною карциномою та окремими генетичними абераціями рецепторів фактору росту фібробластів», код дослідження 42756493BLC3001, з поправкою 2 від 01.05.2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія
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
18.12.2018 № 2355

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою Amendment 2 від 28.09.2018 р.; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди – Протокол R092670PSY3015, версія українською мовою для України 3.0 від 22.10.2018 р.; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди – Протокол R092670PSY3015, версія російською мовою для України 3.0 від 22.10.2018 р.; Нагадування про призначений візит, версія українською мовою для України R092670PSY3015-UKR08 INT-1, 1.1 від 21.03.2018 р.; Нагадування про призначений візит, версія російською мовою для України R092670PSY3015-RUU08 INT-1, 1.1 від 21.03.2018 р.; Довідник пацієнта із процедур візитів, версія українською мовою для України R092670PSY3015-UKR04 INT-1, 2.1 від 21.03.2018 р.; Керівництво для пацієнтів із процедур візитів, версія російською мовою для України R092670PSY3015-RUU04 INT-1, 2.1 від 21.03.2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, активно контрольоване, в паралельних групах клінічне дослідження Паліперидону Пальмітату шестимісячної дії», код дослідження R092670PSY3015, з поправкою Amendment 1 від 21.03.2018 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.12.2018 № 2355

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження № 03, версія 1 від 02 серпня 2018р., англійською мовою; Письмова інформація для пацієнта, версія №5 від 02 серпня 2018р., англійською мовою; Інформація для батьків пацієнта та форма інформованої згоди батьків на участь дитини у клінічному дослідженні, версія для України №3 від 01 жовтня 2018р. (на основі Письмової інформації для пацієнта, версії №5 від 02 серпня 2018р.), українською та російською мовами; Письмова інформація пацієнта – додаткова форма згоди на продовження участі у відкритому періоді дослідження, версія №2 від 02 серпня 2018 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта-учасника клінічного дослідження віком від 12 до досягнення 14 років та додаткова форма інформованої згоди на продовження участі у відкритому періоді дослідження, версія для України №3 від 01 жовтня 2018р. (на основі Письмової інформації пацієнта – додаткова форма згоди на продовження участі у відкритому періоді дослідження, версії №2 від 02 серпня 2018р.), українською та російською мовами; Інформація для пацієнта-учасника клінічного дослідження віком від 14 до досягнення 18 років та додаткова форма інформованої згоди на продовження участі у відкритому періоді дослідження, версія для України №3 від 01 жовтня 2018р. (на основі Письмової інформації пацієнта – додаткова форма згоди на продовження участі у відкритому періоді дослідження, версії №2 від 02 серпня 2018р.), українською та російською мовами; Письмова інформація для пацієнта - додаткова письмова інформація пацієнта для продовження участі у відкритому періоді, версія №2 від 02 серпня 2018 р., англійською мовою; Інформація для батьків пацієнта та форма інформованої згоди батьків на участь дитини у клінічному дослідженні. Додаткова форма згоди для продовження участі у відкритому періоді, версія для України №3 від 01 жовтня 2018р. (на основі Письмової інформації для пацієнта - додаткова письмова інформація пацієнта для продовження участі у відкритому періоді, версії №2 від 02 серпня 2018 р.), українською та російською мовами; Письмова інформація для пацієнта - додаткова письмова інформація пацієнта для продовження участі у відкритому періоді для пацієнтів, які досягли повноліття, версії №2 від 05 вересня 2018р.,англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди. Додаткова форма згоди для продовження участі у відкритому періоді для пацієнтів, які досягли повноліття, версія для України №3 від 01 жовтня 2018р. (на основі Письмової інформації для пацієнта - додаткова письмова інформація пацієнта для продовження участі у відкритому періоді для пацієнтів, які досягли повноліття, версії №2 від 05 вересня 2018р.), українською та російською мовами; Форма інформованої згоди для батьків - необов'язковий додатковий період продовження терапії (після відкритого періоду), версія №2 від 05 вересня 2018 року, англійською мовою; Інформація для батьків пацієнта та форма інформованої згоди батьків на участь дитини у необов'язковому додатковому періоді продовження терапії (після відкритого періоду), версія для України №1 від 01 жовтня 2018р. (на основі Форми інформованої згоди для батьків - необов'язковий додатковий період продовження терапії (після відкритого періоду), версії №2 від 05 вересня 2018 р.), українською та російською мовами; Форма інформованої згоди для дітей - необов'язковий додатковий період продовження терапії (після відкритого періоду), версія №1 від 02 серпня 2018 року, англійською мовою; Інформація</p>
---------------------------------	--

	для пацієнта-учасника клінічного дослідження віком від 12 до досягнення 14 років та форма інформованої згоди. Додаткова форма для участі в необов'язковому додатковому періоді продовження терапії (після відкритого періоду), версія для України №1 від 01 жовтня 2018 року (на основі Форми інформованої згоди для дітей - необов'язковий додатковий період продовження терапії (після відкритого періоду), версії №1 від 02 серпня 2018 року), українською та російською мовами; Інформація для пацієнта-учасника клінічного дослідження віком від 14 до досягнення 18 років та форма інформованої згоди. Додаткова форма для участі в необов'язковому додатковому періоді продовження терапії (після відкритого періоду), версія для України №1 від 01 жовтня 2018 року (на основі Форми інформованої згоди для дітей - необов'язковий додатковий період продовження терапії (після відкритого періоду), версії №1 від 02 серпня 2018 року), українською та російською мовами; Картка учасника клінічного дослідження, версія № 4 від 01 жовтня 2018р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 544 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Двохрічне багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах з метою оцінки ефективності, безпеки, переносимості та фармакокінетичних властивостей терифлуноміду при пероральному прийомі один раз на добу у дітей з рецидивуючими формами розсіяного склерозу з періодом відкритого подальшого лікування», код дослідження EFC11759, протокол з поправкою 2, версія 1 (електронна 3.0) від 26 червня 2014р.
Заявник, країна	ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA [Джензайм Корпорейшн, США]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.12.2018 № 2355

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 5 від 04 червня 2018 р.; Оновлена Форма інформованої згоди версія 8.1 для України українською та російською мовами від 31 жовтня 2018р. На основі модельної форми інформованої згоди версія 9.0 від 05 червня 2018 р., Оновлення картки пацієнта українською та російською мовами, версія 2 від 5 червня 2018 р., Уточнення назви заявника клінічного дослідження в Україні: Було - ТОВ "Рош Україна" від імені Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд; Стало - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
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 ВО28984, версія 4 від 15 квітня 2016 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 17
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.12.2018 № 2355

Ідентифікація суттєвої поправки	Продовження терміну придатності плацебо для досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494) у формі таблеток вкритих плівковою оболонкою до 36 місяців; Оновлений розділ «Якість» у скороченому Досьє плацебо для досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія 2.0 Р від 24 вересня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018 № 1532 від 21.08.2018 № 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження М14-431 чи М14-433», код випробування М14-430, інкорпорований поправкою 1 та 2 від 24 січня 2018 року. «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь на біологічну терапію або її непереносимість», код випробування М14-431, інкорпорований поправкою 1 та 2 від 24 січня 2018 року. «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь на стандартну терапію або її непереносимість, але не спостерігалася відсутність відповіді на біологічну терапію», код випробування М14-433, інкорпорований поправкою 1 та 2 від 24 січня 2018 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	ЕббВі Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.12.2018 № 2355

Ідентифікація суттєвої поправки	Продовження терміну придатності плацебо для досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494) у формі таблеток вкритих плівковою оболонкою до 36 місяців; Оновлений розділ «Якість» у скороченому Досьє плацебо для досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія 2.0 Р від 24 вересня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016 № 287 від 31.03.2016 № 403 від 04.05.2016 № 403 від 04.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) у вигляді монотерапії один раз на день з Метотрексатом у вигляді монотерапії у пацієнтів з середньотяжкою та тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що раніше не отримували метотрексат», код випробування М13-545 з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1 та 2 та Поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 26 грудня 2017 року. «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стандартні синтетичні хворобо-модифікуючі протиревматичні препарати (ссХМПП) в стабільній дозі та не досягли адекватної відповіді на ссХМПП», код випробування М13-549 з інкорпорованою Поправкою 5 від 26 жовтня 2017 р. «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї», код випробування М14-465 з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03 та 5 від 01 грудня 2017 р. «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) у вигляді монотерапії з метотрексатом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, з відсутністю адекватної відповіді на метотрексат», код випробування М15-555, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3, 5, 7 та 8 та Поправками 1, 2, 2.02, 3, 3.02 та 4 від 25 жовтня 2017р.
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	ЕббВі Інк., США
Супутні матеріали/препарати	-

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

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.12.2018 № 2355

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фулвестранту (Фазлодекс®) з чи без PD-0332991 (палбоцикліб) ± гозерелін у жінок з гормон-рецептор-позитивним, HER2-негативним метастатичним раком молочної залози, з прогресуванням захворювання після попередньої ендокринної терапії», код дослідження A5481023, з інкорпорованою поправкою 3 від 20 жовтня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.12.2018 № 2355

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника Апіксабан (BMS-562247) версія 15 від 11 травня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 549 від 27.08.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження з активним контролем для оцінки безпечності та екстрапольованої ефективності у педіатричних хворих, які потребують застосування антикоагулянтів для лікування випадків венозної тромбоемболії», код дослідження CV185-325/ B0661037, фінальний протокол з поправкою 3 від 01 березня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	Брістол-Майєрс Сквібб Інтернешнл Корпорейшн [Bristol-Myers Squibb International Corporation], Бельгія
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
18.12.2018 № 2355

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження MIN-101C07 з поправкою 2 від 26 вересня 2018 року англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди учасника клінічного випробування, версія для України 2.0 від 19 жовтня 2018 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для особи, що доглядає за пацієнтом, для клінічного випробування, версія для України 2.0 від 19 жовтня 2018 року українською та російською мовами; Зразок маркування блістера досліджуваного лікарського засобу MIN-101 або плацебо для подвійного сліпого періоду, багатомовний буклет з інформацією версія 1 від 03 липня 2018 року англійською та українською мовами; Зразок маркування набору досліджуваного лікарського засобу MIN-101 або плацебо для подвійного сліпого періоду, багатомовний буклет з інформацією версія 1 від 03 липня 2018 року англійською та українською мовами; Збільшення кількості учасників дослідження в Україні з 110 до 200 осіб; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="423 667 2056 1082"> <thead> <tr> <th data-bbox="427 667 501 743">№ п/п</th> <th data-bbox="501 667 2051 743">ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="427 743 501 820">1.</td> <td data-bbox="501 743 2051 820">зав. від. Романів О.П. Закарпатський обласний наркологічний диспансер, психіатричне відділення, м. Ужгород</td> </tr> <tr> <td data-bbox="427 820 501 970">2.</td> <td data-bbox="501 820 2051 970">к.м.н. Світлична О.В. Комунальний заклад охорони здоров'я Харківська обласна клінічна психіатрична лікарня №3, 1-ше психіатричне відділення для дорослих (жіноче), 14-те психіатричне відділення для дорослих (чоловіче), м. Харків</td> </tr> <tr> <td data-bbox="427 970 501 1082">3.</td> <td data-bbox="501 970 2051 1082">д.м.н., проф. Чабан О.С. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», психоневрологічне відділення змішаного типу, м. Київ</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	зав. від. Романів О.П. Закарпатський обласний наркологічний диспансер, психіатричне відділення, м. Ужгород	2.	к.м.н. Світлична О.В. Комунальний заклад охорони здоров'я Харківська обласна клінічна психіатрична лікарня №3, 1-ше психіатричне відділення для дорослих (жіноче), 14-те психіатричне відділення для дорослих (чоловіче), м. Харків	3.	д.м.н., проф. Чабан О.С. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», психоневрологічне відділення змішаного типу, м. Київ
№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування								
1.	зав. від. Романів О.П. Закарпатський обласний наркологічний диспансер, психіатричне відділення, м. Ужгород								
2.	к.м.н. Світлична О.В. Комунальний заклад охорони здоров'я Харківська обласна клінічна психіатрична лікарня №3, 1-ше психіатричне відділення для дорослих (жіноче), 14-те психіатричне відділення для дорослих (чоловіче), м. Харків								
3.	д.м.н., проф. Чабан О.С. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», психоневрологічне відділення змішаного типу, м. Київ								
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№ 713 від 13.04.2018</p>								
<p>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</p>	<p>«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване 12-тижневе дослідження у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності 2 фіксованих доз препарату MIN-101 як монотерапії для лікування дорослих пацієнтів із негативними симптомами шизофренії, з наступним 40-тижневим відкритим додатковим дослідженням», код дослідження MIN-101C07 з поправкою 1 - Україна від 26 лютого 2018 року</p>								

Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Мінерва Ньюросайєнсіз, Інк.» (Minerva Neurosciences, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.12.2018 № 2355

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 30 вересня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Імуногенність, ефективність та безпечність застосування Human-cl rhFVIII для лікування пацієнтів з тяжкою формою гемофілії А, що раніше не отримували лікування», код дослідження GENA-05, версія 05 від 01 лютого 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	«Октафарма АГ», Швейцарія (Octapharma AG)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський