

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
02.01.2019 № 10

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів РАМІПРИЛ-ДАРНИЦЯ, таблетки по 10 мг, виробництва ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» (Україна), та ТРИТАЦЕ®, таблетки по 10 мг, виробництва «Санофі С.П.А.» (Італія), за участю здорових добровольців при однократному прийомі натщесерце», код дослідження RAM01-E, версія протоколу № 1.1 від 20.11.2018р.
Заявник, країна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Спонсор, країна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	РАМІПРИЛ-ДАРНИЦЯ (раміприл); таблетки; 10 мг; ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лікар Артиш Б.І. Медичний центр ТОВ «Клініка ІННОФАР – Україна Інновейтів Фарма Ресерч», Чернівецька обл., Новоселицький район, с. Бояни 2) Кубеш В. ТОВ «Квінта-Аналітика», м. Прага, Чеська Республіка
Препарати порівняння, виробник та країна	ТРИТАЦЕ® (раміприл); таблетки; 10 мг; Санофі С.П.А., Італія / SANOFI S.P.A., Italy;
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  
02.01.2019 № 10

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження GC-627-05, версія з поправкою 1 від 14 серпня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження III фази з фіксованою дозою, з активним контролем препарату «Неуласта» у клінічному дослідженні препарату F-627 у жінок, хворих на рак молочної залози, які проходять мієлотоксичну хіміотерапію», код дослідження GC-627-05, версія SPA від 14 червня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	Дженерон (Шанхай) Корпорейшн, [Generon (Shanghai) Corporation], Китай
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  
02.01.2019 № 10

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження JHL-CLIN-1101-01, версія 4.0 від 29 жовтня 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, 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. Ляковський

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
02.01.2019 № 10

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка №1 від 12 жовтня 2018р. до Брошури дослідника лікарського засобу SAR439954 (сотагліфлозин) версії №11 від 20 березня 2018 р., англійською та українською мовами; Оновлена Брошура дослідника лікарського засобу SAR439954 (сотагліфлозин), версія №11 з поправкою №1 від 12 жовтня 2018 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 544 від 19.05.2017 № 1467 від 21.11.2017 № 1467 від 21.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження в паралельних групах для вивчення ефективності та безпечності додавання сотагліфлозину до монотерапії сульфонілсечовиною або сульфонілсечовиною у комбінації з метформіном у пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу з недостатнім глікемічним контролем під час монотерапії сульфонілсечовиною або сульфонілсечовиною у комбінації з метформіном», код дослідження EFC14835, з включеною поправкою №02, версія 1 від 20 грудня 2017р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, у трьох паралельних групах, 52-тижневе багатоцентрове дослідження для вивчення ефективності та безпечності сотагліфлозину у пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу і середнім ступенем ниркової недостатності з недостатнім глікемічним контролем», код дослідження EFC14837, з включеною поправкою №01, версія 1 від 20 грудня 2017р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, у трьох паралельних групах, 52-тижневе багатоцентрове дослідження для вивчення ефективності та безпечності сотагліфлозину у пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу і важким ступенем ниркової недостатності з недостатнім глікемічним контролем», код дослідження EFC15166, з включеною поправкою №01, версія 1 від 13 грудня 2017р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 5  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
02.01.2019 № 10

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені зразки маркування, Даратумумаб, розчин, 120 мг/мл, 1800 мг, 15 мл
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 84 від 17.01.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване багатоцентрове клінічне дослідження 3 фази порівняння підшкірного та внутрішньовенного введення Даратумумабу у пацієнтів з рецидивною чи рефрактерною множинною мієломою», код дослідження 54767414ММУ3012 з поправкою Amendment 2 від 13.08.2018р.
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 6  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
02.01.2019 № 10

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ 3.2.S «Лікарська субстанція» досьє досліджуваного лікарського засобу Ефпегленатид (SAR439977) 4 мг/мл, 8 мг/мл, 12 мг/мл, розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах, версія від 13 листопада 2018 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1055 від 04.06.2018 № 1132 від 15.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«56-тижневе, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності Ефпегленатиду при його застосуванні один раз на тиждень у пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу, що недостатньо контролюється дієтою та фізичними навантаженнями», код дослідження EFC14822, з поправкою 01 від 16 січня 2018р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, багатоцентрове дослідження для оцінки впливу ефпегленатиду на серцево-судинні наслідки у хворих на цукровий діабет 2 типу групи високого серцево-судинного ризику», код дослідження EFC14828, з поправкою 01, версія 1 від 28 травня 2018р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 7  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
02.01.2019 № 10

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, Bosutinib (PF-05208763) від вересня 2018, англійською мовою; Коротка характеристика на лікарський засіб (SmPC) для Imatinib (Glivec 100mg,400mg) від 3 травня 2018, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди версія 6 для України від 21 серпня 2018 року на основі англійської моделі версія 6 від 13 липня 2018, англійською, українською та російською мовами; Зміни до розділу 2.3 (введення) та розділу Р.3.1 (виробники) Досьє досліджуваного лікарського препарату Bosutinib від 31 серпня 2018, англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок досліджуваного лікарського препарату Bosutinib та препарату порівняння Imatinib: Fisher Clinical Services UK Ltd, Великобританія; Fisher Clinical Services Inc, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Almac Clinical Services Ltd, Великобританія; Almac Clinical Services , США; Pfizer Inc, Pfizer Worldwide Research and Development, США
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите рандомізоване дослідження фази 3 із вивчення босутинібу у порівнянні з іматинібом у дорослих пацієнтів з вперше діагностованим хронічним мієлоїдним лейкозом у хронічній фазі», код дослідження AV001, фінальний Протокол, включаючи глобальну Поправку №3.1 від 07 грудня 2016
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	Pfizer Inc, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 8  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
02.01.2019 № 10

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника; Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	Кавардакова Н.В. Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАТДИТ» МОЗ України, Центр дитячої онкогематології і трансплантації кісткового мозку, відділення трансплантації кісткового мозку і інтенсивної мегадозової хіміотерапії, м. Київ	к.м.н. Вільчевська К.В. Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАТДИТ» МОЗ України, Центр патології гемостазу, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подовження дослідження для пацієнтів, які завершили участь у дослідженні GENA-05 (NuProtect) з вивчення імуногенності, ефективності і безпечності лікування препаратом Human-cl rhFVIII», код дослідження GENA-15, версія 02 від 23 квітня 2018 року	
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»	
Спонсор, країна	Октафарма Фармацойтика Продукціонс ГмбХ, Австрія [Octapharma Pharmazeutika Produktions GmbH., Austria]	
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  
02.01.2019 № 10

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення:	
	№	П.І.Б. відповідального дослідника
	п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Матковська Т.М. Клініка Державної установи «Інститут охорони здоров'я дітей та підлітків Національної академії медичних наук України», відділення психіатрії, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Суворо контрольоване дослідження з фіксованою дозою препарату TEV-50717 (деутетрабеназин) для лікування тиків, пов'язаних із синдромом Туретта», код дослідження TV50717-CNS-30060, протокол клінічного випробування з поправкою 01 від 20 листопада 2017	
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»	
Спонсор, країна	Тева Брендед Фармасьютікал Продактс Ар енд Ді, Інк. (Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 10  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
02.01.2019 № 10

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Матковська Т.М. Клініка Державної установи «Інститут охорони здоров'я дітей та підлітків Національної академії медичних наук України», відділення психіатрії, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите довгострокове дослідження безпечності, що включає в себе подвійно сліпий, плацебо-контрольований, рандомізований період відміни препарату TEV-50717 (деутетрабеназину) для лікування синдрому Туретта в дітей та підлітків», код дослідження TV50717-CNS-30047, протокол клінічного випробування з поправкою 03 від 01 лютого 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»	
Спонсор, країна	Тева Брендед Фармасьютикал Продактс Ар енд Ді, Інк. (Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc.), США	
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  
02.01.2019 № 10

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол DU176b-C-U313, версія 3.0 від 27 березня 2018 року; Примітка до файлу №001 від 27 квітня 2018 року до протоколу DU176b-C-U313; Міжнародна Брошура дослідника Едоксабан/DU-176b, версія 18.0 від 13 липня 2018 року; Інформаційний листок і форма згоди (для учасника, який досяг повноліття під час дослідження), версія V4.0UKR(uk)1.0 від 27 серпня 2018 року, переклад українською мовою від 14 вересня 2018 року; Інформаційний листок і форма згоди (для учасника, який досяг повноліття під час дослідження), версія V4.0UKR(ru)1.0 від 27 серпня 2018 року, переклад російською мовою від 14 вересня 2018 року; Інформаційний листок і форма згоди малолітнього (для дітей віком від 6 до 12 років), версія V3.0UKR(uk)1.0 від 27 червня 2018 року, переклад українською мовою від 03 серпня 2018 року; Інформаційний листок і форма згоди малолітнього (для дітей віком від 6 до 12 років), версія V3.0UKR(ru)1.0 від 27 червня 2018 року, переклад російською мовою від 03 серпня 2018 року; Інформаційний листок і форма згоди малолітнього (для дітей віком від 12 до 14 років), версія V4.0UKR(uk)1.0 від 27 серпня 2018 року, переклад українською мовою від 17 вересня 2018 року; Інформаційний листок і форма згоди малолітнього (для дітей віком від 12 до 14 років), версія V4.0UKR(ru)1.0 від 27 серпня 2018 року, переклад російською мовою від 14 вересня 2018 року; Інформаційний листок і форма згоди неповнолітнього (для дітей віком від 14 до 18 років), версія V4.0UKR(uk)1.0 від 27 серпня 2018 року, переклад українською мовою від 17 вересня 2018 року; Інформаційний листок і форма згоди неповнолітнього (для дітей віком від 14 до 18 років), версія V4.0UKR(ru)1.0 від 27 серпня 2018 року, переклад російською мовою від 14 вересня 2018 року; Інформаційний листок і форма згоди батьків (на участь малолітньої/неповнолітньої дитини у науковому дослідженні), версія V4.0UKR(uk)1.0 від 27 серпня 2018 року, переклад українською мовою від 17 вересня 2018 року; Інформаційний листок і форма згоди батьків (на участь малолітньої/неповнолітньої дитини у науковому дослідженні), версія V4.0UKR(ru)1.0 від 27 серпня 2018 року, переклад російською мовою від 14 вересня 2018 року; Брошура для отримання згоди пацієнта від 6 до 12 років, 18 червня 2018 року [V02 UKR(uk)], українською мовою; Брошура для отримання згоди пацієнта від 6 до 12 років, 18 червня 2018 року [V02 UKR(ru)], російською мовою; Брошура для отримання згоди пацієнта від 12 до 18 років, 21 травня 2018 року [V03 UKR(uk)], українською мовою; Брошура для отримання згоди пацієнта від 12 до 18 років, 21 травня 2018 року [V03 UKR(ru)], російською мовою; Брошура для пацієнта, 24 травня 2018 року [V03 UKR(uk)], українською мовою; Брошура для пацієнта, 24 травня 2018 року [V03 UKR(ru)], російською мовою; Листівка для пацієнтів, 23 жовтня 2017 року [V02 UKR(uk)], українською мовою; Листівка для пацієнтів, 23 жовтня 2017 року [V02 UKR(ru)], російською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта, 21 травня 2018 року [V03 UKR(uk)], українською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта, 21 травня 2018 року [V03 UKR(ru)], російською мовою; Картка заборонених лікарських засобів, 21 травня 2018 року [V02 UKR(uk)], українською мовою; Картка заборонених лікарських засобів, 21 травня 2018 року [V02 UKR(ru)], російською мовою; Картка з інструкціями</p>
---------------------------------	--

	<p>щодо приймання лікарського засобу, 6 липня 2018 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Картка з інструкціями щодо приймання лікарського засобу, 6 липня 2018 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; Брошура для лікаря щодо направлення пацієнтів, 18 червня 2018 року [V03 UKR(uk)], українською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів, версія 3.0, 21 травня 2018 року [V03 UKR(uk)], українською мовою; Привітальний лист до дослідника від 18 серпня 2017 року [V01 Global(en)], англійською мовою; Лист про обґрунтування для збору повної інформації про дату народження, англійською мовою; Переклад українською мовою від 30 липня 2018 року листа про обґрунтування для збору повної інформації про дату народження; Досьє досліджуваного лікарського засобу Едоксабан таблетки (15 мг та 30 мг) та Едоксабан гранули для пероральної суспензії 60 мг, версія 24.0 від вересня 2018 року; Включення альтернативних виробничих ділянок, відповідальних за пакування/ маркування/ випуск досліджуваного лікарського засобу Едоксабан (таблетки 15 мг; 30 мг та гранули для пероральної суспензії 60 мг): FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, Велика Британія; Fisher Clinical Services Inc., США; Зміна найменування заявника:</p>					
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<table border="1" data-bbox="421 539 2051 655"> <thead> <tr> <th data-bbox="421 539 1227 584">Було</th> <th data-bbox="1227 539 2051 584">Стало</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="421 584 1227 655">Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»</td> <td data-bbox="1227 584 2051 655">Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»</td> </tr> </tbody> </table> <p>№ 1532 від 21.08.2018</p>		Було	Стало	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Було	Стало					
Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»					
<p>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</p>	<p>«Відкрите рандомізоване, багатоцентрове, обсерваційне випробування в паралельних групах для оцінки безпеки та ефективності едоксабану тозилату в дітей від 38 тижнів гестаційного віку до менше 18 років із хворобами серця і ризиком тромбоемболічних явищ», код дослідження DU176b-C-U313, версія 2.0 від 16 жовтня 2017 року</p>					
<p>Заявник, країна</p>	<p>Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»</p>					
<p>Спонсор, країна</p>	<p>Daiichi Sankyo Inc, США</p>					
<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	<p>-</p>					

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 12  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
02.01.2019 № 10

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	лікар Іванішин О.Б. Львівська клінічна лікарня на залізничному транспорті філії «Центр охорони здоров'я» публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення терапії №1, м. Львів
	2	гол.лікар Малицька А.П. Комунальний заклад «Херсонська міська клінічна лікарня імені Є.Є Карабелеша», гастроентерологічне відділення, м. Херсон
	3	лікар Зінченко М.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Харків
	4	директор Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ
5	лікар Логданіді Т.І. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна лікарня №2», терапевтичне відділення, м.Київ	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату SHP647 в якості індукційної терапії у пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеню тяжкості (FIGARO UC 302)», код дослідження SHP647-302, версія від 06 липня 2017 року	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	Шайер Хьюман Дженетік Терапіз, Інк., США (Shire Human Genetic Therapies, Inc., USA)	
Супутні	-	

матеріали/препарати супутньої терапії	
--	--

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський

Додаток 13  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
02.01.2019 № 10

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	лікар Іванішин О.Б. Львівська клінічна лікарня на залізничному транспорті філії «Центр охорони здоров'я» публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення терапії №1, м. Львів
	2	гол.лікар Малицька А.П. Комунальний заклад «Херсонська міська клінічна лікарня імені Є.Є Карабелеша», гастроентеропедичне відділення, м. Херсон
	3	лікар Зінченко М.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Харків
	4	директор Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ
5	лікар Логданіді Т.І. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна лікарня №2», терапевтичне відділення, м.Київ	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове розширене дослідження фази 3 для оцінки безпечності препарату SHP647 у пацієнтів із виразковим колітом або хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості (AIDA)», код дослідження SHP647-304, версія від 13 липня 2017 року	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	Шайєр Хьюман Дженетік Терапіз, Інк., США (Shire Human Genetic Therapies, 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  
02.01.2019 № 10

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	лікар Іванішин О.Б. Львівська клінічна лікарня на залізничному транспорті філії «Центр охорони здоров'я» публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення терапії №1, м. Львів
	2	гол.лікар Малицька А.П. Комунальний заклад «Херсонська міська клінічна лікарня імені Є.Є Карабелеша», гастроентерологічне відділення, м. Херсон
	3	лікар Зінченко М.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Харків
	4	директор Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ
5	лікар Логданіді Т.І. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна лікарня №2», терапевтичне відділення, м.Київ	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки препарату SHP647 в якості підтримуючої терапії у пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеню тяжкості (FIGARO UC 303)», код дослідження SHP647-303, версія від 10 липня 2017 року	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	Шайер Хьюман Дженетік Терапіз, Інк., США (Shire Human Genetic Therapies, Inc., USA)	
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  
02.01.2019 № 10

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	головний лікар Малицька А.П. Комунальний заклад «Херсонська міська клінічна лікарня імені Є.Є Карабелеша», гастроентерологічне відділення, м. Херсон
	2	лікар Зінченко М.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Харків
	3	директор Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ
4	лікар Логданіді Т.І. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна лікарня №2», терапевтичне відділення, м.Київ	
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 дослідження фази 3 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки препарату SHP647 в якості індукційної терапії у пацієнтів із хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості (CARMEN CD 306)», код дослідження SHP647-306, версія від 15 грудня 2017 року	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	Шайер Хьюман Дженетик Терапіз, Інк., США (Shire Human Genetic Therapies, Inc., USA)	
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  
02.01.2019 № 10

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Додаток 1.0 від 14 травня 2018 року до Брошури Дослідника «Рекомбінантний фактор фон Віллебранда», видання від 29 вересня 2017 року; Інформаційний листок і форма згоди (для пацієнтів, яким виповнилося 18 років під час участі в дослідженні), версія V4.0UKR(uk)1.0 від 28 серпня 2018 року, переклад українською мовою від 25 жовтня 2018 року; Інформаційний листок і форма згоди (для пацієнтів, яким виповнилося 18 років під час участі в дослідженні), версія V4.0UKR(ru)1.0 від 28 серпня 2018 року, переклад російською мовою від 25 жовтня 2018 року; Інформаційний листок і форма згоди батьків, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 27 серпня 2018 року, переклад українською мовою від 25 жовтня 2018 року; Інформаційний листок і форма згоди батьків, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 27 серпня 2018 року, переклад російською мовою від 25 жовтня 2018 року; Інформаційний листок і форма згоди батьків на випадок невідкладних ситуацій, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 27 серпня 2018 року, переклад українською мовою від 25 жовтня 2018 року; Інформаційний листок і форма згоди батьків на випадок невідкладних ситуацій, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 27 серпня 2018 року, переклад російською мовою від 25 жовтня 2018 року; Переклад українською мовою від 22 жовтня 2018 року підтвердження втрати досліджуваного препарату пацієнтом V1.0 від 03 жовтня 2018 року; Переклад російською мовою від 22 жовтня 2018 року підтвердження втрати досліджуваного препарату пацієнтом V1.0 від 03 жовтня 2018 року; Переклад українською мовою від 22 жовтня 2018 року журналу видачі та повернення досліджуваного препарату (ДП), який використовується пацієнтом вдома V 1.0; Переклад російською мовою від 22 жовтня 2018 року журналу видачі та повернення досліджуваного препарату (ДП), який використовується пацієнтом вдома V 1.0; Зразок зображення на екрані електронного пристрою (BX7078_DIARYpro_DTA_RAF02), версія 1, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою (BX7078_DIARYpro_DTA_RAF02), версія 1, російською мовою; Лист лікаря до одного з батьків, 30 листопада 2017 р. [V01 UKR(uk)], українською мовою; Лист лікаря до одного з батьків, 30 листопада 2017 р. [V01 UKR(ru)], російською мовою; Щоденник пацієнта, 15 січня 2018 р. [V01 UKR(uk)], українською мовою; Щоденник пацієнта, 15 січня 2018 р. [V01 UKR(ru)], російською мовою; Посібник з дослідження для пацієнта, 15 січня 2018 р. [V01 UKR(uk)], українською мовою; Посібник з дослідження для пацієнта, 15 січня 2018 р. [V01 UKR(ru)], російською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів, 30 листопада 2017 р. [V01 UKR(uk)], українською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів, 30 листопада 2017 р. [V01 UKR(ru)], російською мовою; Графічна шкала оцінки крововтрати та система оцінки менструальної кровотечі, версія V1.0UKR(uk) від 15 лютого 2018 року, переклад українською мовою від 04 квітня 2018 року; Графічна шкала оцінки крововтрати та система оцінки менструальної кровотечі, версія V1.0UKR(ru) від 15 лютого 2018 року, переклад російською мовою від 04 квітня 2018 року; Посібник для пацієнтів, які отримують досліджуваний препарат для застосування вдома, версія V3.0UKR(uk) від 13 квітня 2018 року, переклад українською мовою від 09 травня 2018 року; Посібник для пацієнтів, які отримують досліджуваний препарат для застосування вдома, версія</p>
---------------------------------	---

	<p>V3.0UKR(ru) від 13 квітня 2018 року, переклад російською мовою від 09 травня 2018 року; Розділ 2.1.P.3.1 Досьє Досліджуваного лікарського засобу «Рекомбінантний фактор фон Віллебранда», версія 5 від квітня 2018 року, англійською мовою; Розділ 2.1.P.7 Досьє Досліджуваного лікарського засобу «Рекомбінантний фактор фон Віллебранда», версія 5 від квітня 2018 року, англійською мовою; Розділ 2.1.A.4.1 Досьє Досліджуваного лікарського засобу «Рекомбінантний фактор фон Віллебранда», версія 5 від квітня 2018 року, англійською мовою; Розділ 2.1.A.4.2 Досьє Досліджуваного лікарського засобу «Рекомбінантний фактор фон Віллебранда», версія 5 від квітня 2018 року, англійською мовою; Зміна найменування виробничої ділянки, відповідальної за виробництво стерилізованої води для ін'єкцій (SWfl) 5мл та 10мл з «Hameln Pharmaceuticals GmbH», Germany на «Siegfried Hameln GmbH», Germany; Зміна адреси виробничої ділянки, відповідальної за тестування досліджуваного лікарського засобу Рекомбінантний фактор фон Віллебранда 650 МО та 1300 МО: «ofi Technologie&amp;Innovation GmbH», Austria; Включення альтернативної виробничої ділянки, відповідальної за маркування/пакування стерилізованої води для ін'єкцій (SWfl) 5 мл та 10 мл: «Baxter AG», Austria; Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу Рекомбінантний фактор фон Віллебранда та стерилізованої води для ін'єкцій (SWfl) 5 мл та 10 мл; Зміна найменування заявника:</p> <table border="1" data-bbox="421 616 2058 730"> <thead> <tr> <th data-bbox="421 616 1240 655">Було</th> <th data-bbox="1240 616 2058 655">Стало</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="421 655 1240 730">Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»</td> <td data-bbox="1240 655 2058 730">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	№ 1388 від 08.11.2017				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, неконтрольоване, відкрите клінічне дослідження фази 3 з метою визначення ефективності, безпечності та переносимості рекомбінантного фактора фон Віллебранда (rVWF) у комбінації з препаратом АДВЕЙТ або у якості монотерапії для лікування та контролю епізодів кровотеч, ефективності та безпечності rVWF при планових та невідкладних оперативних втручаннях, а також фармакокінетики (ФК) rVWF у дітей з діагностованою важкою формою хвороби фон Віллебранда», код дослідження 071102 інкорпорований поправкою 1 від 09 вересня 2016 року				
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»				
Спонсор, країна	«Баксалта Інновейшнз ГмбХ» (Baxalta Innovations GmbH), Австрія				
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-				

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 17  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
02.01.2019 № 10

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Марценковський І.А. Державна установа «Науково-дослідний інститут психіатрії МОЗ України», консультативно-поліклінічне відділення, відділ психічних розладів дітей та підлітків, м. Київ
	Організаційна схема – версія українською мовою: TV50717-CNS-30047_Україна_ROW_Організаційна схема_Вер.1.0_3 травня 2018_українською мовою, версія російською мовою: «TV50717-CNS-30047_Україна_ROW_Организационная схема_Ред.1.0_3 мая 2018_на русском языке»; Початковий довідник пацієнта – версія українською мовою: TV50717-CNS-30047_Україна_ROW_Початковий довідник пацієнта_Вер.1.0_3 травня 2018_українською мовою, версія російською мовою: «TV50717-CNS-30047_Україна_ROW_Начальное руководство для пациента_Ред.1.0_3 мая 2018_на русском языке»; Текст повідомлень СМС - версія українською мовою: TV50717-CNS-30047_Україна_ROW_Текст повідомлень СМС_Вер.1.0_3 травня 2018_українською мовою, версія російською мовою: «TV50717-CNS-30047_Україна_ROW_Текст сообщений СМС_Ред.1.0_3 мая 2018_на русском языке»	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите довгострокове дослідження безпечності, що включає в себе подвійно сліпий, плацебо-контрольований, рандомізований період відміни препарату TEV-50717 (деутетрабеназину) для лікування синдрому Туретта в дітей та підлітків», код дослідження TV50717-CNS 30047, протокол клінічного випробування з поправкою 03 від 01 лютого 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»	
Спонсор, країна	Тева Брендед Фармасьютікал Продактс Ар енд Ді, Інк. (Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 18  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
02.01.2019 № 10

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Марценковський І.А. ДУ «Науково-дослідний інститут психіатрії МОЗ України», консультативно-поліклінічне відділення, відділ психічних розладів дітей та підлітків , м. Київ
	<p>Початковий довідник пацієнта – версія українською мовою: TV50717-CNS-30060_Україна_Початковий довідник пацієнта_Вер.1.0_19 квітня 2018_українською мовою, версія російською мовою: «TV50717-CNS-30060_Україна_Начальное руководство для пациента_Ред.1.0_19 апреля 2018_на русском языке»; Організаційна схема – версія українською мовою: TV50717-CNS-30060_Україна_Організаційна схема_Вер.1.0_19 квітня 2018_українською мовою, версія російською мовою: «TV50717-CNS-30060_Україна_Организационная схема_Ред.1.0_19 апреля 2018_на русском языке»; Брошура пацієнта – версія українською мовою: TV50717-CNS-30060_Україна_ROW_Брошура пацієнта_Вер.1.0_03 травня 2018_українською мовою, версія російською мовою: «TV50717-CNS-30060_Україна_ROW_Брошура пациента_Ред.1.0_3 мая 2018_на русском языке»; Постер – версія українською мовою: TV50717-CNS-30060_Україна_ROW_Постер_Вер.1.0_05 січня 2018_українською мовою, версія російською мовою: «TV50717-CNS-30060_Україна_ROW_Постер_Ред.1.0_05 января 2018_на русском языке»; Текст повідомлення СМС - версія українською мовою: TV50717-CNS-30060_Україна_ROW_Текст повідомлень СМС_Вер.1.0_3 травня 2018_українською мовою, версія російською мовою: «TV50717-CNS-30060_Україна_ROW_Текст сообщений СМС_3 мая 2018_Ред.1.0_на русском языке»; Лист лікаря до лікаря - версія українською мовою: TV50717-CNS-30060_Україна_Лист лікаря до лікаря_Вер.1.0_19 квітня 2018_українською мовою, версія російською мовою: «TV50717-CNS-30060_Україна_Письмо врача врачу_Ред.1.0_19 апр 2018_на русском языке»</p>	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Суворо контрольоване дослідження з фіксованою дозою препарату TEV-50717 (деутетрабеназин) для лікування тиків, пов'язаних із синдромом Туретта», код дослідження TV50717-CNS-30060, протокол клінічного випробування з поправкою 01 від 20 листопада 2017	
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»	

Спонсор, країна	Тева Брендед Фармасьютікал Продактс Ар енд Ді, Інк. (Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc.), 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  
02.01.2019 № 10

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні: CytomX_STMX-M-072-001 Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, версія 5.1 для України від 15 серпня 2018 р., українською, російською та англійською мовами
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® (Іпіліумаб) або із Zelboraf® (Вемурафеніб) у пацієнтів із прогресуючими чи рецидивуючими формами солідних пухлин або лімфомами», код дослідження STMX-M-072-001, модуль протоколу від 16.06.2016 р. з інкорпорованою поправкою 05 від 18.04.2018 р.
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 20  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
02.01.2019 № 10

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	головний лікар Малицька А.П. Комунальний заклад «Херсонська міська клінічна лікарня імені Є.Є. Карабелеша», гастроентерологічне відділення, м. Херсон
	2	лікар Зінченко М.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради "Обласна клінічна лікарня", гастроентерологічне відділення, м. Харків
	3	директор Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю "Медична клініка "Благомед", лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ
4	лікар Логданіді Т.І. Комунальний заклад Київської обласної ради "Київська обласна лікарня №2", терапевтичне відділення, м. Київ	
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 дослідження фази 3 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату SHP647 в якості підтримуючої терапії у пацієнтів із хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості (CARMEN CD 307)», код дослідження SHP647-307, версія від 15 грудня 2017 року	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	«Шайєр Хьюман Дженетік Терапіз, Інк.» (Shire Human Genetic Therapies, Inc.), USA	
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  
02.01.2019 № 10

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна кількості досліджуваних в Україні з 18 до 35 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2030 від 07.11.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 2a з оцінки безпеки, переносимості та ефективності PRCL-02 у пацієнтів з хронічним бляшковим псоріазом середньоважкого та важкого ступеня», код дослідження PRCL-PoS, версія поправка 1 від 16 липня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «СанаКліс», Україна
Спонсор, країна	PRCL Research Inc. (ПРСЛІ Ресерч Інк.), Канада
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  
02.01.2019 № 10

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ 3.2.S «Лікарська субстанція» дос'є досліджуваного лікарського засобу Ефпегленатид (SAR439977) 4 мг/мл, 8 мг/мл, 12 мг/мл, розчин для ін'єкцій у шприц-ручках, версія від 13 листопада 2018 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2313 від 12.12.2018
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 дослідження EFC14829, версія 1 від 20 червня 2018р.
Заявник, країна	ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & développement, France (Санofi-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський

Додаток 23  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
02.01.2019 № 10

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Неффа М.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення, м. Харків
	2.	лікар Сінельников І.В. Лікувально-профілактичний заклад «Волинський обласний онкологічний диспансер», відділення хіміотерапії, м. Луцьк
	3.	д.м.н. Осинський Д.С. Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення денного перебування хворих, м. Київ
	4.	зав. від. Кліманов М.Ю. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Інновація», відділення хіміотерапії, Київська область, Вишгородський район, с. Лютіж
	5.	к.м.н. Лісовська Н.Ю. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Компанія «Адоніс», відділення онкохіміотерапії та гематології, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка
	6.	зав. від. Дробнер І.Г. Комунальний заклад охорони здоров'я «Хмельницький обласний онкологічний диспансер», хірургічне відділення №1, м. Хмельницький
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2030 від 07.11.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатогрупове дослідження фази 1/2 з метою вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики, біологічної та клінічної активності препарату AGEN1884 в комбінації з препаратом AGEN2034 у пацієнтів з метастатичними або місцево-розповсюдженими солідними пухлинами та розширення застосування на обрані види солідних пухлин», код дослідження С-550-01, версія 4.0 від 22 серпня 2018 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	

Спонсор, країна	«Адженус Інк.» (Agenus Inc.), 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  
02.01.2019 № 10

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 2.5 від 04 вересня 2018 року
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 25  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
02.01.2019 № 10

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол ВЕВ-13, фінальна версія 5.0 від 01 жовтня 2018р.; поправка 4 від 01 жовтня 2018 р. до протоколу ВЕВ-13, фінальна версія 5.0 від 01 жовтня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2313 від 12.12.2018
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)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський



Додаток 26  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
02.01.2019 № 10

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату Нірапариб, редакція №9 від 10 жовтня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 757 від 04.07.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження 3 фази з оцінки підтримуючої терапії нірапарибом у пацієток із поширеним раком яєчників, у яких було зареєстровано відповідь на терапію першої лінії із застосуванням хіміотерапевтичних препаратів на основі платини», код дослідження PR-30-5017-C, редакція 4.0 з Поправкою №3 від 12 лютого 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«ТЕСАРО Інкорпорейтед», США
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  
02.01.2019 № 10

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування АТ-301, версія 3.0 (поправка 2) від 19 червня 2018 р., англійською мовою; Оновлений Протокол клінічного випробування АТ-301, версія 4.0 (поправка 3) від 02 серпня 2018 р., англійською мовою; Брошура дослідника ААІ101, версія 4.0 від 17 квітня 2018 р., англійською мовою; Брошура дослідника ААІ101, версія 5.0 від 02 серпня 2018 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні: Аллекра Терап'ютікс САС АТ-301 Основна форма інформованої згоди для України англійською мовою Версія 2.0 від 28 серпня 2018 р. на основі Глобальної основної форми інформованої згоди 4.0 від 03 серпня 2018 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні: Аллекра Терап'ютікс САС АТ-301 Основна форма інформованої згоди для України українською мовою Версія 2.0 від 28 серпня 2018 р. на основі Глобальної основної форми інформованої згоди 4.0 від 03 серпня 2018 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні: Аллекра Терап'ютікс САС АТ-301 Основна форма інформованої згоди для України російською мовою Версія 2.0 від 28 серпня 2018 р. на основі Глобальної основної форми інформованої згоди 4.0 від 03 серпня 2018 р.; Лист-повідомлення про участь пацієнта у клінічному випробуванні: «Аллекра Терап'ютікс САС», АТ-301, Лист-повідомлення для лікаря загальної практики, версія 2.1 від 24 квітня 2018 року, англійською, українською, російською мовами; Залучення додаткових виробників для лікарського засобу, що буде досліджуватися, Цефепім, порошок для розчину для внутрішньовенних інфузій, 1 г: Цефепім 1000 MG 20ML INJ 10 FKHR (Цефепім Кабі 1 г, порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій), Лабесфал-Лабораторіос Альміро, С.А., Португалія (Cefepime 1000 mg 20ML INJ 10 FKHR, Cefepime Kabi 1 g, powder for solution for injection/infusion, Labesfal – Laboratorios Almiro S.A, Portugal) [власник реєстраційного посвідчення - Fresenius Kabi d.o.o., Хорватія]; Цефепім для ін'єкцій, ЮСП, 1 г/флакон (ЦЕФЕПІМ – цефепім для ін'єкцій, порошок, для розчину, 1 г), АНТИБІОТИКОС ДО БРАЗІЛ ЛТДА, Бразилія (Cefepime for Injection, USP, 1 g/vial; CEFEPIME - cefepime injection, powder, for solution, 1 g, ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA, Brazil [власник реєстраційного посвідчення - Fresenius Kabi USA, LLC, США]
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе багатоцентрове дослідження III фази для оцінки ефективності, безпеки та переносимості комбінації препаратів цефепім-ААІ101 у порівнянні з піперациліном/тазобактамом для лікування ускладнених інфекцій сечовивідних шляхів, включаючи гострий пієлонефрит, у дорослих пацієнтів», код дослідження

	АТ-301, версія 2.0 (поправка 1) від 29.03.2018р.
Заявник, країна	ТОВ «Медпейс Україна»
Спонсор, країна	«Аллекра Терап'ютікс САС», Франція (Allegra Therapeutics SAS, France)
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  
02.01.2019 № 10

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника S 95005 (TAS-102, Lonsurf®), версія 4 від 21 травня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1207 від 25.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, з забезпеченням раннього доступу до лікування, клінічне дослідження III фазі трифлуридину/типірацилу (S 95005 / TAS-102) у пацієнтів з метастатичним колоректальним раком які раніше проходили лікування», код дослідження CL3-95005-004, фінальна версія від 31 травня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	Інститут міжнародних досліджень «СЕРВ'Є» (Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)), Франція
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  
02.01.2019 № 10

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування, версія 6 від 16 серпня 2018 р., англійською мовою; Оновлений Синопис протоколу клінічного випробування, версія 6 від 16 серпня 2018 р., українською мовою; Оновлена Форма інформованої згоди версія 4.0 для України українською та російською мовами від 05 листопада 2018 р. На основі модельної форми інформованої згоди версія 7.0 від 16 серпня 2018 р.; Оновлений Дозвіл на використання та передачу медичної інформації про вагітність версія 2.0 для України українською та російською мова від 02 листопада 2018 р. На основі модельної форми згоди на надання інформації вагітною партнеркою для дослідження СО40016, версія 2.0 від 18 жовтня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 211 від 07.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертібуну у комбінації з паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з генними порушеннями PIK3CA/AKT1/PTEN в групі місцевопоширеного або метастатичного, потрійно-негативного раку молочної залози або в групі гормон-позитивного, HER2-негативного раку молочної залози», код дослідження СО40016, версія 3 від 16 лютого 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 30  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
02.01.2019 № 10

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ досьє досліджуваного лікарського засобу REGN2810 «Якість», версія 9.0 від 26 квітня 2018 р., англійською мовою; Включення додаткових виробничих ділянок: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Hoechst-Brueningstrasse 50, H500, H590, H600, H785, H790, Frankfurt am Main, Hessen, 62926, Німеччина; Nelson Laboratories Inc., 6280 South Redwood Road, Salt Lake City, UT, 84123, США; Nitto Avecia Pharma Services, Inc 10 Vanderbilt Lane, Irvine, CA, 92618, США; Нова форма випуску досліджуваного лікарського засобу - флакон з розчином для внутрішньовенного введення, що містить вилучуваний об'єм 7 мл 50 мг/мл (350 мг) препарату REGN2810; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу REGN2810 та плацебо до нього до 30 місяців; Оновлена декларація уповноваженої особи з якості для препарату REGN2810 із дозуванням 50 мг/мл, препарату Паклітаксел (Paclitaxel) із дозуванням 6 мг/мл, препарату Карбоплатин (Carboplatin) із дозуванням 10 мг/мл, препарату Цисплатин (Cisplatin) із дозуванням 1 мг/мл, препарату Гемцитабін (Gemcitabine) із дозуванням 2 гр, та для препарату Армісарте (Armisarte) ((Пеметрексед (Pemetrexed)) із дозуванням 25 мг/мл, номер сертифікату MIA (IMP) 11724 дата 18 червня 2018 р., англійською мовою; Зразок маркування флакону з розчином для внутрішньовенного введення, що містить вилучуваний об'єм 7 мл 50 мг/мл (350 мг) препарату REGN2810, версія 3 від 07 червня 2018 р., українською мовою; Зразок маркування коробки з препаратом REGN2810, флакони з розчином для внутрішньовенного введення, що містить вилучуваний об'єм 7 мл 50 мг/мл (350 мг), версія 3 від 06 червня 2018 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1050 від 04.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 для оцінки препарату REGN2810 (антитіла до PD-1) порівняно з хіміотерапією на основі препаратів платини як терапії першої лінії в пацієнтів із розповсюдженим або метастатичним PD-L1-позитивним недрібноклітинним раком легень», код дослідження R2810-ONC-1624, версія протоколу з інкорпорованою поправкою 5 від 06 вересня 2017р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 31  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
02.01.2019 № 10

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Левченко О.М. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 2b, що проводиться у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності багаторазових рівнів доз інгалятора сухого порошку AZD7594 при його застосуванні один раз на добу протягом дванадцяти тижнів, порівняно з плацебо, у хворих з симптоматичною астмою із застосуванням низьких доз ІКС (інгаляційних кортикостероїдів)»; код дослідження D3741C00007, версія 1.0 від 25 травня 2018 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»	
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ», Швеція	
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  
02.01.2019 № 10

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Романюк Л.І. Київська міська клінічна лікарня № 8, алергологічне відділення №1, м. Київ
2.	зав.від. Гармаш Н.С. Комунальний заклад «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», алергологічне відділення, м.Черкаси	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 2b, що проводиться у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності багаторазових рівнів доз інгалятора сухого порошку AZD7594 при його застосуванні один раз на добу протягом дванадцяти тижнів, порівняно з плацебо, у хворих з симптоматичною астмою із застосуванням низьких доз ІКС (інгаляційних кортикостероїдів)»; код дослідження D3741C00007, версія 1.0 від 25 травня 2018 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»	
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ», Швеція	
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  
02.01.2019 № 10

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткової виробничої ділянки препарату порівняння ЕПРЕКС (Eprex) розчин для ін'єкцій, 1 попередньо заповнений шприц містить епоетину альфа 16,8 мкг (2000 МО/0,5 мл), попередньо заповнений шприц на 0,4 мл, що містить 4000 МО (33,6 мкг) епоетину альфа, попередньо заповнений шприц на 0,6 мл, що містить 6000 МО (50,4 мкг) епоетину альфа, попередньо заповнений шприц на 0,5 мл, що містить 20000 МО (168,0 мкг) епоетину альфа, попередньо заповнений шприц на 0,75 мл, що містить 30000 МО (252,0 мкг) епоетину альфа, попередньо заповнений шприц на 1,0 мл, що містить 40000 МО (336,0 мкг) епоетину альфа - Janssen Biologics B.V., Einsteinweg 101, 2333 CB, Leiden, The Netherlands
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження Фази 3 для порівняння ефективності та безпечності препарату луспATERCEPT (ACE-536) та епоетину альфа для лікування анемії, спричиненої мієлодиспластичними синдромами (МДС) з дуже низьким, низьким або проміжним рівнем ризику за IPSS-R, у пацієнтів, які раніше не отримували стимулятори еритропоезу та потребують переливання еритроцитів», код дослідження ACE-536-MDS-002, версія від 03 травня 2018р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Celgene Corporation, USA/ Селджен Корпорейшн, 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  
02.01.2019 № 10

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Мітченко О.І. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені акад. М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ дисліпідемій, м. Київ
	Специфікація до сумки-холодильника NOMAD TRAVEL CASE EXTRA LARGE, версія 1 від 09 серпня 2018 року, англійською мовою	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження для оцінки довготривалої безпечності та ефективності Евінакумабу у пацієнтів з гомозиготною спадковою гіперхолестеринемією», код дослідження R1500-CL-1719, протокол з інкорпорованою поправкою 2А від 13 липня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна	
Спонсор, країна	Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США/ Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA	
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  
02.01.2019 № 10

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з інкорпорованою поправкою 3 від 17 жовтня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Сліпе, плацебо-контрольоване продовження дослідження TRCA-301 для довгострокової оцінки безпеки і стійкості клінічного ефекту препарату TRC101 у пацієнтів з хронічним захворюванням нирок і метаболічним ацидозом», код дослідження TRCA-301E, з інкорпорованою поправкою 2 від 31 травня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІС УКР»
Спонсор, країна	«Трайсіда, Інк.» (Tricida, Inc.), USA
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  
02.01.2019 № 10

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника (селексіпаг / АСТ-293987), версія 13 (вересень 2018 р.)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове відкрите дослідження без контрольної групи для оцінки безпечності та переносимості препарату селексіпаг (АСТ-293987) у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження АС-065А303 GRIPHON OL, фінальна версія 8 від 30 червня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалз Лтд., Швейцарія (Actelion Pharmaceuticals Ltd, Switzerland)
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  
02.01.2019 № 10

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування WA25046, версія Н від 03 серпня 2018 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для основного дослідження, для України англійською мовою, версія 8.0 від 08 жовтня 2018 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для основного дослідження, для України українською мовою, версія 8.0 від 08 жовтня 2018 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для основного дослідження, для України російською мовою, версія 8.0 від 08 жовтня 2018 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на отримання даних про результат вагітності та здоров'я новонародженої дитини у перший рік життя для України англійською мовою, версія 3.0 від 20 вересня 2018 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на отримання даних про результат вагітності та здоров'я новонародженої дитини у перший рік життя для України українською мовою, версія 3.0 від 20 вересня 2018 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на отримання даних про результат вагітності та здоров'я новонародженої дитини у перший рік життя для України російською мовою, версія 3.0 від 20 вересня 2018 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на участь у магнітно-резонансній томографії (МРТ) і отримання права надсилання знімків в центрально-аналітичний центр, для України англійською мовою, версія 4.0 від 20 вересня 2018 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на участь у магнітно-резонансній томографії (МРТ) і отримання права надсилання знімків в центрально-аналітичний центр, для України українською мовою, версія 4.0 від 20 вересня 2018 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на участь у магнітно-резонансній томографії (МРТ) і отримання права надсилання знімків в центрально-аналітичний центр, для України російською мовою, версія 4.0 від 20 вересня 2018 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на взяття та/або зберігання необов'язкових зразків для архіву біологічних зразків, для України англійською мовою, версія 8.0 від 28 вересня 2018 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на взяття та/або зберігання необов'язкових зразків для архіву біологічних зразків, для України українською мовою, версія 8.0 від 28 вересня 2018 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на взяття та/або зберігання необов'язкових зразків для архіву біологічних зразків, для України російською мовою, версія 8.0 від 28 вересня 2018 року; Зразок листа лікарю-терапевту (для всіх країн), заключна версія 6.0 від 27 серпня 2018 року, англійською мовою; Зразок листа лікарю-терапевту (для всіх країн), заключна версія 6.0 від 27 серпня 2018 року, переклад українською мовою від 08 жовтня 2018 року; Залучення додаткових виробничих ділянок досліджуваного лікарського засобу: GP Grenzach Produktions GmbH, Germany, Roche Pharma AG, Germany; Розділ «Р.3.1 Виробники» до Досьє досліджуваного лікарського засобу Окрелізумаб (Окревус), версія 1.0 від 23 жовтня 2018 року англійською мовою; Продовження відкритої додаткової фази лікування до 31 грудня 2020 року
Номер та дата	-

наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3-ї фази в паралельних групах, для оцінки безпеки та ефективності препарату Окрелізумаб у дорослих пацієнтів з Первинним Прогресуючим Розсіяним Склерозом», код дослідження WA25046, протокол версія G, від 24 вересня 2017 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	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  
02.01.2019 № 10

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження В7981007, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 2, від 15 березня 2018 р. Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, майстер версія від 21 березня 2018 р., версія для України 2.0 від 12 липня 2018 р., англійською, українською та російською мовами; Інструкції із застосування препарату PF-06651600 у дослідженні В7981007 для пацієнта. Період первинного лікування. Тижні 0-12, версія для України 2 від 10 травня 2018 року, українською мовою та версія для України 2 від 09 травня 2018 року російською мовою; Інструкції із застосування препарату PF-06651600 у дослідженні В7981007 для пацієнта. Період відкритого лікування. Тижні 12-64, версія для України 2 від 10 травня 2018 року, українською мовою та версія для України 2 від 09 травня 2018 року російською мовою; Зображення (скріншоти) опитувальника EQ-5D-3L, SitePad, версія 1.00 від 01 лютого 2018 року українською та російською мовами; Зображення (скріншоти) тренувального модуля LogPad, версія 1.00 від 12 березня 2018 року українською та російською мовами; Зображення (скріншоти) тренінгу по заповненню електронного щоденника для учасників дослідження, версія 1.5 від 2017 року українською та російською мовами; Зображення (скріншоти) опитувальника SF-36v2 Acute_ERT, SitePad6x, версія 1 від 02 березня 2018 українською та року російською мовами; Зображення (скріншоти) інструкції з встановлення, підтвердження коду доступу для SitePad, версія 1.00 від 12 березня 2018 року українською та російською мовами; Зображення (скріншоти) Вечірнього щоденника, версія 1.00 від 12 березня 2018 року українською та російською мовами; Інструкції до самостійного заповнення анкети по запальному захворюванню кишечника та Зображення (скріншоти) анкети для оцінки якості життя при запальному захворюванні кишечника IBDQ, версія 1.00 від 23 лютого 2018 року українською мовою та версія 1.00 від 22 лютого 2018 року російською мовою; Зображення (скріншоти) тренувального модуля SitePad, версія 1.00 від 12 березня 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	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах фази 2А для оцінки ефективності та безпечності пероральної форми препаратів PF-06651600 та PF-06700841 в якості індукційної терапії та відкрите розширене лікування пацієнтів з хворобою Крона середнього або важкого ступеня тяжкості», код дослідження В7981007, поправка до протоколу 1.0 від 27 листопада 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Файзер Інк., США

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

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський



Додаток 39  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
02.01.2019 № 10

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника ALKS 8700 версія 7.0 від 15 серпня 2018 р.; Форма інформованої згоди версія ALK8700-A301_SIS-ICF_Ukraine_V7.1_19Sep2018_UKR українською мовою; Форма інформованої згоди версія ALK8700-A301_SIS-ICF_Ukraine_V7.1_19Sep2018_RUK російською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ALKS 8700 версія 4.0 від 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	«Відкрите дослідження фази 3 з метою вивчення довгострокової безпечності та переносимості ALKS 8700 у дорослих з рецидивуюче-ремітуючим розсіяним склерозом», код дослідження ALK8700-A301, версія 3.0 від 14 грудня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна» (INC Research Ukraine, LLC)
Спонсор, країна	«Алкермес Інк.» (Alkermes, Inc.), США
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  
02.01.2019 № 10

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура, версія 12, від 05 листопада 2018 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 544 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату ОКТАПЛЕКС (OCTAPLEX), чотирифакторного концентрату протромбінового комплексу (4F-PCC), у порівнянні з препаратом 4F-PCC Беріплекс® P/N (Кцентра) (4F-PCCBeriplex® P/N (Kcentra)), з метою реверсії антикоагуляційної дії антагоністів вітаміну К у пацієнтів, що потребують невідкладного хірургічного втручання зі значним ризиком кровотечі», код дослідження LEX-209, версія 04 від 19 січня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Карпатська дослідницька група», Україна
Спонсор, країна	Октафарма Фармацевтіка Продукціонсгез.м.б.Х, Австрія [Octapharma Pharmazeutika Produktionsges. m.b.H, Austria
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  
02.01.2019 № 10

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника для Pegasys® (Пегінтерферон альфа-2а, RO258310), версія 21 від вересня 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	«Відкрите дослідження IIIb фази монотерапії пегільованого інтерферону альфа-2а (PEG-IFN, Ro 25-8310) в паралельних групах у порівнянні з контрольною групою, яка не отримує лікування, у дітей з HBeAg-позитивним хронічним гепатитом В в імуноактивній фазі», код дослідження YV25718, версія E від 28 травня 2014 року; «Рандомізоване, відкрите дослідження IIIb фази з порівняння пегільованого інтерферону альфа-2а у комбінації з ламівудином або ентекавіром з відсутністю лікування у контрольній групі пацієнтів у дітей з HBeAg-позитивним хронічним гепатитом В у імунотолерантній фазі», код дослідження NV25361, версія 12 від 15 лютого 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 42  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
02.01.2019 № 10

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія протоколу, UCAB-CT-02, версія 7.0 від 24 жовтня 2018 (англійською мовою); Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу GR3027 від 29 жовтня 2018 (англійською мовою).; Оновлена Брошура дослідника, версія 5 від 12 листопада 2018 (англійською мовою); Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу GR3027 з 24 місяців до 30 місяців; Інформаційний листок пацієнта, який бере участь у клінічному дослідженні та форма інформованої згоди для Частини С (версія 2.0 для України від 16 листопада 2018) українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта, який бере участь у клінічному дослідженні та форма інформованої згоди для Частини D (версія 2.0 для України від 16 листопада 2018) українською та російською мовами; Продовження терміну клінічного випробування в Україні до 15.07.2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Безпека, переносимість і фармакокінетика (ФК) багаторазового перорального прийому GR3027 у здорових добровольців-чоловіків і разового і багаторазового прийому у пацієнтів з цирозом печінки. Попередня оцінка ефективності у пацієнтів з цирозом з ознаками прихованої печінкової енцефалопатії (ППЕ). Проспективне, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази I/IIa», код дослідження UCAB-CT-02, версія 6.1 від 29 травня 2018
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»
Спонсор, країна	Umecrine Cognition AB, Швеція
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  
02.01.2019 № 10

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 9.0 від 03 жовтня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 170 від 11.03.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 препарату MEDI4736 окремо або в комбінації з Трелімумабом у порівнянні зі стандартною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з рецидивним або метастатичним плоскоклітинним раком голови та шиї», код дослідження D419LC00001, версія 8.0 від 13 лютого 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 44  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
02.01.2019 № 10

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження Vedolizumab-4013 з поправкою 6, версія від 17 липня 2018р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 2.0 для України українською мовою від 19 вересня 2018р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 2.0 для України російською мовою від 19 вересня 2018р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 2.0 для України англійською мовою від 19 вересня 2018р.; Брошура дослідника ведолізумабу (MLN0002), видання 22 від 27 червня 2018р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1005 від 28.09.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Програма розширеного доступу до препарату Ентівіо (ведолізумаб для в/в застосування) для пацієнтів з виразковим колітом та хворобою Крона», код дослідження Vedolizumab-4013, версія від 17 березня 2016р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.», Сполучене Королівство (Takeda Development Centre Europe Limited, United Kingdom)
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  
02.01.2019 № 10

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток №3 від 04.09.2018 р. до Брошури дослідника JNJ-212082 Zytiga (абіратерона ацетат), видання 13 від 27.07.2017 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 212082PCR3011, версія 10.0 українською мовою для України від 25.10.2018; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 212082PCR3011, версія 10.0 російською мовою для України від 25.10.2018
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, клінічне дослідження порівняння препарату Абіратерона ацетат плюс низькі дози преднізону плюс андрогенна деприваційна терапія (ADT) у порівнянні з тільки андрогенною деприваційною терапією у пацієнтів з вперше встановленим метастатичним раком передміхурової залози високого ризику, яким не проводилося попереднє гормональне лікування (mHNPC)», код дослідження 212082PCR3011, з поправкою INT-4 від 15.02.2017 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 46  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
02.01.2019 № 10

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол ВАТ1706-003-СR, версія 3.0 від 19 вересня 2018 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди (із ФК), версія V3.0UKR(uk)01 від 18 жовтня 2018 року, переклад українською мовою від 24 жовтня 2018 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди (із ФК), версія V3.0UKR(ru)01 від 18 жовтня 2018 року, переклад російською мовою від 24 жовтня 2018 року
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-СR, 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 47  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
02.01.2019 № 10

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	№ 1005 від 28.09.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження в паралельних групах з метою порівняння ефективності та безпечності препарату ФКВ238 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 ФКВ238-002, 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 48  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
02.01.2019 № 10

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування версія 8.0 від 19 вересня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, активно-контрольоване клінічне дослідження 3 фази, що оцінює безпеку та ефективність Роксадустата (Roxadustat) при лікуванні анемії у пацієнтів, що лікуються діалізом», код дослідження D5740C00002, версія 7.0 від 10 травня 2017 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 49  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
02.01.2019 № 10

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н., зав. від. Переш Є.Є. Лікувально-діагностичний центр «Хелсі енд Хепі» товариства з обмеженою відповідальністю ««Хелсі енд Хепі», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, м. Київ
2.	зав. від. Яловіца С.О. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «МРТ ЕЛІТ», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Кропивницький	
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 дослідження фази 3 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату SHP647 в якості індукційної терапії у пацієнтів із хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості (CARMEN CD 306)», код дослідження SHP647-306, версія від 15 грудня 2017 року	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	Шайер Хьюман Дженетік Терапіз, Інк., США (Shire Human Genetic Therapies, Inc., USA)	
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  
02.01.2019 № 10

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н., зав. від. Переш Є.Є. Лікувально-діагностичний центр «Хелсі енд Хепі» товариства з обмеженою відповідальністю ««Хелсі енд Хепі», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, м. Київ
2.	зав. від. Яловица С.О. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «МРТ ЕЛІТ», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Кропивницький	
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 дослідження фази 3 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки препарату SHP647 в якості підтримуючої терапії у пацієнтів із хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості (CARMEN CD 307)», код дослідження SHP647-307, версія від 15 грудня 2017 року	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	Шайер Хьюман Дженетик Терапіз, Інк., США (Shire Human Genetic Therapies, Inc., USA)	
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  
02.01.2019 № 10

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	зав. від. Шульга Д.Ф. Волинська обласна клінічна лікарня, хірургічне (ендокринної і абдомінальної патології) відділення з проктологічними ліжками, м. Луцьк
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №1 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження RPC01-3201, редакція 2.0 від 19 грудня 2017 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»	
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл П, Сарл» (Celgene International П, Sarl) (СІС П), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 52  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
02.01.2019 № 10

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	зав.від. Шульга Д.Ф. Волинська обласна клінічна лікарня, хірургічне (ендокринної і абдомінальної патології) відділення з проктологічними ліжками, м. Луцьк
	2.	к.м.н. Урсол Г.М. Приватне підприємство приватної виробничої фірми «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький
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 ІІ, Сарл» (Celgene International II, Sarl) (СІС ІІ), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський