

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.03.2019 № 540

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, контрольоване за допомогою активного препарату дослідження для оцінки ефективності та безпеки карбоксимальтози заліза для внутрішньовенного введення у дітей із залізодефіцитною анемією», код дослідження 1VIT17044, поправка 1 від 14 вересня 2017
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Лутполд Фармасьютикалз, Інк.» (Luitpold Pharmaceuticals, Inc.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Карбоксимальтоза заліза (Injectafer©) (9007-72-1; Карбоксимальтоза заліза); розчин для інфузії; 50 мг/мл; KLIFO A/S, Denmark; PharmaForce Ink, USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від. Бородін А.В. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, гематологічне відділення, м. Запоріжжя 2) д.м.н., проф. Макєєва Н.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна дитяча лікарня №16» Харківської міської ради, гематологічне відділення, Харківський Національний медичний університет, кафедра педіатрії №2, м. Харків 3) д.м.н. Синовєрська О.Б. Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня, відділення онкогематології, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра дитячих хвороб післядипломної освіти, м. Івано-Франківськ
Препарати порівняння, виробник та країна	Моногідрат сульфату заліза двовалентний (Eisensulfat Lomapharm® 65 mg) (Моногідрат сульфату заліза двовалентний); таблетки вкриті оболонкою; 65 мг; KLIFO A/S, Denmark; Lomapharm Rudolf Lohmann GmbH KG, Germany
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «СМО-Груп Україна»

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.03.2019 № 540

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки та ефективності препарату замікастат в якості ад'ювантної терапії при тривалому лікуванні легеневої артеріальної гіпертензії (ЛАГ)», код дослідження BIA-51058-202, Остаточна версія 1.0, 25.07.2018 р.
Заявник, країна	«Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина
Спонсор, країна	Bial - Portela & Ca, S.A., Португалія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Замікастат (BIA 5-1058; 1080028-80-3, Замікастат); таблетки; 100 міліграм(и) (мг); Bial - Portela & Ca, S.A., Португалія; CSM Clinical Supplies Management Europe GmbH, Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф., Сіренко Ю.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділення симптоматичних артеріальних гіпертензій, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	1. Лабораторні набори та витратні матеріали до них для проведення аналізів (біохімія крові, гематологія, аналіз сечі, фармакокінетики, визначення активності DβH у плазмі, визначення рівнів катехоламінів у сечі, що зібрана впродовж 24 годин) що будуть надані центральною лабораторією LKF, Німеччина (Laboratorium fur Klinische Forschung GmbH): - Набір для зразків крові “Safety”; - Набір для зразків крові “Safety and coagulation”; - Набір для зразків сечі “In a case of...”; - Набір для зразків сечі для 24-годинного збору сечі; - Набір для збору проб крові для аналізу фармакокінетики; 2. Пластикові коробки для зберігання та транспортування заморожених зразків плазми; 3. Порожні транспортні коробки для не заморожених біологічних зразків крові та сечі; 4. Порожні транспортні коробки для заморожених біологічних зразків крові та сечі; 5. Медичний комплект для катетеризації правих відділів серця: набір з провідником (introducer kit) і набір з катетером Сван –Ганса (Swan-Ganz catheter kit); 6. Початковий набір, що містить: турнікет, спиртові серветки, пластир;

- | | |
|--|---|
| | <ol style="list-style-type: none">7. Набори тестів для аналізу сечі на вагітність;8. Тест-полоски для експрес аналізу сечі;9. Min/max термометри контролю температури при зберіганні ДЛЗ та моніторингу морозильної камери;10. Друковані матеріали: анкети, лабораторне керівництво, інструкції, картки пацієнта, опитувальники для пацієнтів. |
|--|---|

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.03.2019 № 540

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване активним препаратом дослідження фази 3 для порівняння ефективності та безпечності препарату СТ-Р17 та Хуміри у поєднанні з метотрексатом у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження СТ-Р17 3.1, версія 3.0 від 6 серпня 2018р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«ЦЕЛЛТРИОН, Інк.», Республіка Корея (CELLTRION, Inc., Republic of Korea)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	СТ-Р17, adalimumab, адалімумаб (СТ-Р17; Adalimumab, адалімумаб); розчин для ін'єкцій у попередньо заповнених шприцах об'ємом 1 мл; 100 мг/мл (міліграмів/мілілітр); CELLTRION, Inc., Plant 2 (CELLTRION, Incorporated (Plant 2)), Republic of Korea; Nuvisan GmbH, Germany; Catalent Belgium S.A., Belgium
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н., доц. Трипілка С.А. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласна клінічна лікарня – центр екстреної медичної допомоги та медицини катастроф», поліклінічне відділення, м. Харків 2) д.м.н., проф. Шевчук С.В. Клініка Науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету імені М.І. Пирогова, відділ терапії та клінічної ревматології, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця 3) д.м.н., проф. Сміян С.І. Тернопільська університетська лікарня, ревматологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішньої медицини № 2, м. Тернопіль 4) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця 5) д.м.н., проф. Ждан В.М. Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського, ревматологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад «Українська медична стоматологічна академія», кафедра сімейної медицини і терапії, м. Полтава

Препарати порівняння, виробник та країна	Хуміра (Humira®, адалімумаб, adalimumab) (adalimumab); розчин для ін'єкцій у попередньо заповнених шприцах об'ємом 1 мл; 100 мг/мл (міліграмів/мілілітр); CELLTRION, Inc., Plant 2 (CELLTRION, Incorporated (Plant 2)), Republic of Korea; Nuvisan GmbH, Germany; AbbVie Biotechnology GmbH, Germany
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Лабораторні набори; - Тести на вагітність; - Термосумки з холодоелементами

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.03.2019 № 540

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності обетихолевої кислоти у пацієнтів із компенсованим цирозом печінки, спричиненим неалкогольним стеатогепатитом», код дослідження 747-304, протокол версія 3.0 від 05 грудня 2017
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Інтерсепт Фармасьютікалс, Інк, США (Intercept Pharmaceuticals, Inc., USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Обетихолева кислота (ОХК) (INT-747, ОСА; 6-ECDCA; Обетихолева кислота (ОХК)); таблетка; 10 мг; Xerimis Ltd., United Kingdom; Piramal Healthcare UK, Limited, United Kingdom; University of Iowa Pharmaceuticals, Inc., USA; Обетихолева кислота (ОХК) (INT-747, ОСА; 6-ECDCA; Обетихолева кислота (ОХК)); таблетка; 25 мг; Xerimis Ltd., United Kingdom; Piramal Healthcare UK, Limited, United Kingdom; University of Iowa Pharmaceuticals, Inc., USA; Плацебо до Обетихолева кислота (ОХК), таблетка; Xerimis Ltd., United Kingdom; Piramal Healthcare UK, Limited, United Kingdom; University of Iowa Pharmaceuticals, Inc., USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Білоткач О.У. Медичний центр приватного вищого навчального закладу «Інститут загальної практики-сімейної медицини», м. Київ 2) лікар Машкевич О.Г. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ 3) лікар Донець Д.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», клініко-діагностичне відділення, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.03.2019 № 540

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Відкрите Рандомізоване Дослідження II фази впливу харчування на переносимість Абемаціклібу попередньо лікованими пацієнтами з гормон-рецептор-позитивним, HER2-негативним метастатичним раком молочної залози», код дослідження ІЗУ-МС-ІРСР, з інкорпорованою поправкою (а) від 08 серпня 2018 року
Заявник, країна	Елі Ліллі Восток СА, Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Кампані, США / Eli Lilly and Company, USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Абемацікліб (LY2835219; Abemaciclib); таблетки; 50 мг; Lilly del Caribe, Inc., USA / Ліллі дел Карібе, Інк., США; Almac Clinical Services, USA/ Алмак Клінікал Сервісез, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany/Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; Catalent Pharma Solutions, INC., USA/Каталент Фарма Солюшинз, Корп., США; Catalent UK Packaging Limited, UK /Каталент Великобританія Пекеджінг Лімітед, Великобританія; Fisher Clinical Services, Inc., USA/Фішер Клінікал Сервісез, Інк., США; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland /Фішер Клінікал Сервісез ГмбХ, Швейцарія; Fisher Clinical Services U.K. Limited, UK/ Фішер Клінікал Сервісез U.K. Лімітед, Великобританія; Eli Lilly and Company, USA/ Елі Ліллі енд Компані, США; Catalent Pharma Solutions - RTP, USA/ Каталент Фарма Солюшинз - RTP, США; Eli Lilly European Clinical Trials Services S.A., Belgium/ Елі Ліллі Європейан Клінікал Траялз Сервісез S.A., Бельгія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н., зав.від. Адамчук Г.А. Комунальний заклад «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг 2) лікар Шевня С.П. Подільський регіональний центр онкології, хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця 3) д.м.н., проф. Готько Є.С. Центральна міська клінічна лікарня, Міський онкологічний центр, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Лабораторні набори для взяття зразків крові та витратні матеріали до них фірми Q2 Solutions; - Електронні пристрої TrialMax Touch (Samsung J5) з комплектуючими матеріалами. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та

супутніх матеріалів: ТОВ «ІМП Логістика Україна»
--

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.03.2019 № 540

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння пембролізумабу з плацебо у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією та ад'ювантною ендокринною терапією при лікуванні раку молочної залози з наявністю рецепторів до естрогенів і відсутністю людських рецепторів епідермального фактора росту 2 (ER+ / HER2-) на ранній стадії при високому ступені ризику (KEYNOTE-756)», код дослідження МК-3475-756, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 02 жовтня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	КІТРУДА® (KEYTRUDA®); (МК-3475; SCH 900475; Пембролізумаб (Pembrolizumab); МК3475,МК3); стерильний розчин для внутрішньовенної інфузії; 25 мг/мл (міліграм/мілілітр); Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, США; Almac Clinical Services Limited, Великобританія); Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Merck Sharp & Dohme Limited, Великобританія; Merck Sharp & Dohme Corp., США; Werthenstein BioPharma GmbH, Швейцарія; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow), Ірландія; Плацебо до КІТРУДА® (KEYTRUDA®); Натрію хлориду розчин ізотонічний 0,9 % Б.Браун; стерильний розчин для внутрішньовенної інфузії; В.Braun Melsungen AG, Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н., зав. від. Адамчук Г.А. Комунальний заклад «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг 2) лікар Берзой О.А. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», відділення торакальної хірургії, м. Одеса 3) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро 4) зав.від. Войтко Н.Л. Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення хіміотерапії №2, м. Київ 5) зав. від. Дробнер І.Г. Комунальний заклад охорони здоров'я «Хмельницький обласний онкологічний диспансер», хірургічне відділення №1, м. Хмельницький 6) к.м.н., зав. від. Насонова А.М.

	<p>Державна установа «Інститут медичної радіології ім. С.П. Григор'єва НАМН України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків 7) зав. від. Отченаш Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», хіміотерапевтичне відділення №2, м. Харків 8) гол. лікар Сокур І.В. Комунальний заклад Херсонської обласної ради «Херсонський обласний онкологічний диспансер», хіміотерапевтичне відділення, м. Херсон 9) к.м.н. Трухін Д.В. Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<ul style="list-style-type: none"> - лабораторні набори; - тест-полоски для аналізу сечі; - min/max термометри; - сканери для зчитування штрих-кодів (Barcode scanners); - електронні щоденники для пацієнтів (ePRO); - інфузомати; - системи для внутрішньовенного введення <p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна»»</p> <p>ПАКЛІТАКСЕЛ АМНЕАЛ (PACLITAXEL AMNEAL) (Паклітаксел (Paclitaxel)); концентрат для розчину для інфузій; 6 мг/мл (міліграм/мілілітр); Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, США; Almac Clinical Services Limited, Великобританія); Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Merck Sharp & Dohme Corp., США; Werthenstein BioPharma GmbH, Швейцарія; Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH, Німеччина;</p> <p>ЕНДОКСАН (ENDOXYAN) (Циклофосфамід (Cyclophosphamide); Циклофосфаміду моногідрат (Cyclophosphamide Monohydrate)); порошок для розчину для ін'єкцій; 1 г (грам); Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, США; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Merck Sharp & Dohme Corp., США; Werthenstein BioPharma GmbH, Швейцарія; Baxter Oncology GmbH, Німеччина;</p>

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.03.2019 № 540

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, контрольоване дослідження фази II препарату M7824 в порівнянні з пембролізумабом як терапією першої лінії в пацієнтів із поширеним недрібноклітинним раком легень з експресією PD-L1», код дослідження MS200647-0037, версія 1.0 від 23 травня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Merck KGaA, Німеччина
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	M7824 (M7824, MSB0011359C; SUB179957); Концентрат для приготування розчину для внутрішньовенної інфузії у флаконі 600мг/ 60мл; 10 мг/мл; Baxter Oncology GmbH, Німеччина; MERCK SERONO S.P.A., Італія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Сінельников І.В. Лікувально-профілактичний заклад «Волинський обласний онкологічний диспансер», відділення хіміотерапії, м. Луцьк 2) зав. від. Кобзєв О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків 3) д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», хірургічне відділення №2, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ 4) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня № 4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро 5) д.м.н. Готько Є.С. Центральна міська клінічна лікарня, Міський онкологічний центр, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород 6) д.м.н. Колеснік О.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», денний стаціонар, м. Запоріжжя

<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>Пембролізумаб (KEYTRUDA, PEMBROLIZUMAB, L01XC18; PEMBROLIZUMAB, SUB167136); Концентрат для приготування розчину для внутрішньовенної інфузії у флаконі 100мг/ 4мл; 25 мг/мл; MERCK SERONO S.P.A., Італія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Schering-Plough Labo NV, Бельгія; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow), Ірландія; Пембролізумаб (KEYTRUDA, PEMBROLIZUMAB, L01XC18; PEMBROLIZUMAB, SUB167136); Порошок для концентрату для приготування розчину для внутрішньовенної інфузії у флаконі; 50 мг; MERCK SERONO S.P.A., Італія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Schering-Plough Labo NV, Бельгія; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Brinny), Ірландія</p>
<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	<p>-</p>

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.03.2019 № 540

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження біоеквівалентності препаратів ЕРГОС®100, таблетки по 100 мг, виробник ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС», Україна і ВІАГРА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг, виробник «Фарева Амбуаз», Франція, (раніше відомий - «Пфайзер Пі. Джі. Ем.», Франція) у здорових добровольців чоловіків при одноразовому прийомі натщесерце.», код дослідження FA-SLDF, версія №3 від 17.01.2019
Заявник, країна	ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС», Україна
Спонсор, країна	ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ЕРГОС®100 (Sildenafil); таблетки; 100мг; ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС»,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) Юрченко В. В. Біоаналітична лабораторія ТОВ «НВП «Укроргсинтез», м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	ВІАГРА® (Sildenafil); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 100 мг; « Фарева Амбуаз », Франція, (раніше відомий -«Пфайзер Пі. Джі. Ем.», Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.03.2019 № 540

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження по вивченню переносимості препарату Протефлазід, капсули (ТОВ «НБК «Екофарм», Україна) у здорових добровольців», код дослідження TOL/PFD/C/DESN/01-I; версія № 2 від 11.07.2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «НБК «Екофарм», Україна
Спонсор, країна	ТОВ «НБК «Екофарм», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Протефлазід (1 капсула містить 0,08 г густого екстракту, одержаного із трави Щучки дернистої (Herba Deschampsia caespitosa L.) та трави Війника наземного (Herba Calamagrostis epigeios L.) (1:1), що еквівалентно (не менше) 0,16 мг суми флавоноїдів протефлазиду); капсули; ТОВ «НБК «Екофарм», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Була Л.С. Медичний центр ТОВ «Десна ЛТД», відділення клінічних досліджень, м. Тернопіль
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.03.2019 № 540

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1 до Брошури дослідника – Видання 12 від листопада 2018 року для досліджуваного препарату Веліпариб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	- - -
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3, яке порівнює веліпариб плюс карбоплатин та паклітаксел з плацебо плюс карбоплатин та паклітаксел, при попередньо нелікованому поширеному або метастатичному плоскоклітинному недрібноклітинному раку легень», код випробування M11-089, з інкорпорованими поправками №1, №2 та №3 від 02 лютого 2016 року; «Рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження фази 3 карбоплатину та паклітакселу з ПАРП інгібітором веліпарибом та без ПАРП інгібітору веліпарибу (ABT-888) при HER2-негативному метастатичному або локально поширеному неоперабельному BRCA-асоційованому раку молочної залози», код випробування M12-914, з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та поправками №1, №2 та №3 від 17 червня 2016 року; «Рандомізоване дослідження ефективності та переносимості Веліпарибу в комбінації з Темозоломідом або Веліпарибу в комбінації з Карбоплатином та Паклітакселом у порівнянні з плацебо в комбінації з Карбоплатином та Паклітакселом у пацієнтів з метастатичним раком молочної залози та мутацією BRCA1 або BRCA2», код випробування M12-895, з інкорпорованою поправкою 3 від 18 вересня 2014 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	ЕббВі Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.03.2019 № 540

Ідентифікація суттєвої поправки	<i>Включення додаткового місця проведення дослідження:</i>	
	№	П.І.Б. відповідального дослідника
	п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Мітченко О.І. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ дисліпідемій, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки дії бемпедоїдної кислоти (ЕТС-1002) на появу тяжких серцево-судинних явищ у пацієнтів із серцево-судинною хворобою або з високим ризиком її виникнення, які не переносять лікування статинами», код випробування 1002-043, з інкорпорованою поправкою 3 від 17 липня 2018 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Есперіон Терап'ютікс, Інк.» (Esperion Therapeutics, Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.03.2019 № 540

Ідентифікація суттєвої поправки	<i>Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Пепті 3,6 мг з 2018/11 до 2019/05; Оновлений зразок етикетки з інформацією про досліджуваний лікарський засіб Пепті 3,6 мг, від 22 листопада 2018 року, українською мовою; Оновлений розділ «Stability» Досьє досліджуваного лікарського засобу Пепті 3,6 мг, від 22 листопада 2018 р.; Включення додаткового місця проведення випробування:</i>	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Бенюк В.О. Київський міський пологовий будинок № 3, гінекологічне відділення №1, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра акушерства і гінекології №3, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1960 від 29.10.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження препарату Пепті 3,6 мг (Гозерелін) в порівнянні з препаратом Золадекс® 3,6 мг у пацієток із дисфункціональними матковими кровотечами, яким показано проведення абляції ендометрію», код дослідження Репті 3.6 E 01, Версія 02 від 07.02.2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Фармаксі Клінікал Рисерч», Україна	
Спонсор, країна	Peptigroupe Inc., Canada	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.03.2019 № 540

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування 331-10-236, версія 3.0 з поправкою 2 від 13 вересня 2018 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Брекспіпразол (REXULTI® (brexpiprazole)), видання 14 від 01 серпня 2018 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Брекспіпразол (Brexiprazole (OPC-34712)), версія від липня 2018 року англійською мовою; 331-10-236_Україна_Інформація для батьків і форма інформованої згоди_версія 3.1 від 05 листопада 2018 р., англійською мовою; 331-10-236_Україна_Інформація для батьків і форма інформованої згоди_версія 3.1 від 05 листопада 2018 р., українською мовою; 331-10-236_Україна_Інформація для батьків і форма інформованої згоди_версія 3.1 від 05 листопада 2018 р., російською мовою; 331-10-236_Україна_Інформаційний лист та форма згоди для учасників дослідження віком 13–14 років, версія 3.1 від 05 листопада 2018 року, англійською мовою; 331-10-236_Україна_Інформаційний лист та форма згоди для учасників дослідження віком 13–14 років, версія 3.1 від 05 листопада 2018 року, українською мовою; 331-10-236_Україна_Інформаційний лист та форма згоди для учасників дослідження віком 13–14 років, версія 3.1 від 05 листопада 2018 року, російською мовою; 331-10-236_Україна_Інформаційний лист та форма згоди для учасників дослідження віком 14–17 років(включно), версія 3.1 від 05 листопада 2018 року, англійською мовою; 331-10-236_Україна_Інформаційний лист та форма згоди для учасників дослідження віком 14–17 років (включно), версія 3.1 від 05 листопада 2018 року, українською мовою; 331-10-236_Україна_Інформаційний лист та форма згоди для учасників дослідження віком 14–17 років (включно), версія 3.1 від 05 листопада 2018 року, російською мовою; 331-10-236_Україна_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження, якому виповнюється 18 років під час участі в дослідженні_версія 3.1 від 05 листопада 2018 р., англійською мовою; 331-10-236_Україна_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження, якому виповнюється 18 років під час участі в дослідженні_версія 3.1 від 05 листопада 2018 р., українською мовою;331-10- 236_Україна_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження, якому виповнюється 18 років під час участі в дослідженні_версія 3.1 від 05 листопада 2018 р., російською мовою; 331-10-236_Україна_Інформаційний листок пацієнта_версія 2.1 від 05 листопада 2018 р., англійською мовою; 331-10-236_Україна_Інформаційний листок пацієнта_версія 2.1 від 05 листопада 2018 р., українською мовою; 331-10-236_Україна_Інформаційний листок пацієнта_версія 2.1 від 05 листопада 2018 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного	«Довготривале багатоцентрове відкрите дослідження для оцінки безпечності та переносимості змінних доз

випробування, код, версія та дата	брекспіразолу як підтримуючого лікування у підлітків (віком 13–17 років) з шизофренією», код дослідження 331-10-236, версія 2.0 з поправкою 1 від 01 грудня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн, Інк.», США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.03.2019 № 540

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма інформованої згоди для учасника, який досяг повноліття під час дослідження, версія V02UKR(uk)02 від 09 листопада 2018 року, переклад українською мовою від 07 грудня 2018 року; Форма інформованої згоди для учасника, який досяг повноліття під час дослідження, версія V02UKR(ru)02 від 09 листопада 2018 року, переклад російською мовою від 07 грудня 2018 року; Зміна найменування заявника з Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна» на Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження ефективності та безпечності лікування препаратом AR 14 (АЗИЛСАРТАНУ МЕДОКСОМІЛ) та відміни лікування з наступною відкритою розширеною фазою у дітей з гіпертензією віком від 6 до 18 років», код дослідження AR14.001 версія 1.0 від 20 лютого 2014 року
Заявник, країна	Підприємство із 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Арбор Фармасьютікалс, ЛЛС.» (Arbor Pharmaceuticals, LLC.), США.
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.03.2019 № 540

Ідентифікація суттєвої поправки	<i>Включення додаткових місць проведення дослідження:</i>	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., зав. відділенням Левченко О.М. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Одеса
	2	зав. відділенням Гавриш Л.О. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», ревматологічне відділення, м. Чернівці
	3	лікар Курильчик І.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», м. Київ
	4	зав.від. Пюра О.А. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ
	5	лікар Зябченко М.Г. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1388 від 08.11.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази ІІв, що проводиться у пацієнтів із ревматоїдним артритом для оцінки безпечності та ефективності препарату Евобрутиніб порівняно з плацебо у пацієнтів із неадекватною реакцією на терапію метотрексатом», код дослідження MS200527-0060, версія 3.0 від 12 липня 2018 року з інкорпорованою поправкою 4,	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Merck KGaA, Німеччина	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.03.2019 № 540

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження MS200527-0086, версія 5.0 від 21 листопада 2018 року; Брошура дослідника препарату Евобрутиніб (M2951), версія 9.0 від 12 грудня 2018 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди – відкрите продовження дослідження, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 04 грудня 2018 року, переклад українською мовою від 11 грудня 2018 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди – відкрите продовження дослідження, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 04 грудня 2018 року, переклад російською мовою від 11 грудня 2018 року; подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 30 березня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 358 від 03.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази препарату M2951 з паралельною групою застосування активного контролю (препарату Текфідера) за відкритим методом у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності», код дослідження MS200527-0086, версія 4.0 від 08 серпня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Merck KGaA, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.03.2019 № 540

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника видання №13 від 27.11.2018 р. англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 146 від 21.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, подвійне засліплене, плацебо-контрольоване, рандомізоване дослідження фази III ад'ювантної терапії препарату MEDI4736 у пацієнтів з повністю видаленим недрібноклітинним раком легенів», код дослідження BR.31, версія Адміністративне Оновлення №5 від 09 липня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Аковіон», Україна
Спонсор, країна	Клініпейс Глобал Лтд., Велика Британія (Clinipace Global Ltd., Great Britain)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.03.2019 № 540

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу Алемтузумаб (GZ402673), версія 21 від 07 грудня 2018 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове дослідження динамічного спостереження пацієнтів з розсіяним склерозом, що завершили розширене дослідження алемтузумабу (CAMMS03409)», код дослідження LPS13649, протокол №1 з інкорпорованою поправкою №02, версія 1 від 27 лютого 2018р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, США.
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.03.2019 № 540

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 8 до 20 осіб; Інформаційний листок учасника дослідження і форма інформованої згоди Версія 2.0 від 23 листопада 2018 року, на основі Мастер Версії 3.0 українською, російською та англійською мовами; Patient-Oriented Eczema Measure, Шкала оцінки важкості екземи для пацієнтів POEM, українською та російською мовами; Візуальна аналогова шкала (ВАШ) для Оцінки atopічного дерматиту (SCORAD), Кінцева версія 1.0 від 28 листопада 2018, українською та російською мовами; Опитувальник з контролю астми (ACQ), ACQ-6 Версія від 20 вересня 2017 року, українською, російською та версія від 13 лютого 2017 року з модифікацією в листопаді 2017 англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 1 у паралельних групах для оцінки безпеки, переносимості та фармакокінетики/дії після введення різних одноразових доз препарату MOR106 (який вводиться підшкірно або внутрішньовенно) здоровим досліджуваним чоловічої статі (рандомізованим, відкритим методом), а також досліджуваним, які страждають на atopічний дерматит від середнього до важкого ступеня, (багаторазове підшкірне введення доз рандомізованим, плацебо-контрольованим, подвійним сліпим методом протягом 12 тижнів)», код дослідження MOR106-CL-102, версія 2.0 від 18 травня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДИСІН», Україна
Спонсор, країна	Galapagos NV, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження 63623872FLZ3002, інкорпорований поправкою 1 від 09 лютого 2018 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V2.0UKR(uk)2.0 від 24 грудня 2018 року, переклад українською мовою від 11 січня 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V2.0UKR(ru)2.0 від 24 грудня 2018 року, переклад російською мовою від 11 січня 2019 року; Інформаційних листок і форма згоди на проведення діагностичного тесту, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 08 травня 2018 року, переклад українською мовою від 15 червня 2018 року; Інформаційних листок і форма згоди на проведення діагностичного тесту, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 08 травня 2018 року, переклад російською мовою від 15 червня 2018 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою _Опитувальник «Препарат для зниження температури», версія 1.00 від 10 вересня 2018 року, англійською/українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_Опитувальник «Жарознижувальний засіб», версія 1.00 від 11 вересня 2018 року, англійською/російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою _Щоденник вимірювання температури, версія 1.00 від 10 вересня 2018 року, англійською/українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою _Щоденник реєстрації температури, версія 1.00 від 11 вересня 2018 року, англійською/російською мовою; Лист лікаря до пацієнта, версія V01 UKR(uk)01 від 24 січня 2018 року, українською мовою; Лист лікаря до пацієнта, версія V01 UKR(ru)01 від 24 січня 2018 року, російською мовою; Посібник з інформованої згоди, версія V02 UKR(uk)01 від 27 червня 2018 року, українською мовою; Посібник з інформованої згоди, версія V02 UKR(ru)01 від 27 червня 2018 року, російською мовою; Брошура для пацієнта, версія V02 UKR(uk)01 від 27 червня 2018 року, українською мовою; Брошура для пацієнта, версія V02 UKR(ru)01 від 27 червня 2018 року, російською мовою; Плакат для пацієнта, версія V01 UKR(uk)01 від 24 січня 2018 року, українською мовою; Плакат для пацієнта, версія V01 UKR(ru)01 від 24 січня 2018 року, російською мовою; Керівництво учасника дослідження, версія V02 UKR(uk)01 від 27 червня 2018 року, українською мовою; Керівництво учасника дослідження, версія V02 UKR(ru)01 від 27 червня 2018 року, російською мовою; Рекламна листівка, версія V01 UKR(uk)01 від 01 лютого 2018 року, українською мовою; Рекламна листівка, версія V01 UKR(ru)01 від 01 лютого 2018 року, російською мовою; Рекламна листівка, версія V01 UKR(uk)01 від 29 березня 2018 року, українською мовою; Рекламна листівка, версія V01 UKR(ru)01 від 29 березня 2018 року, російською мовою; Картка з нагадуванням про візит, версія V01 UKR(uk)01 від 24 січня 2018 року, українською мовою; Картка з нагадуванням про візит, версія V01 UKR(ru)01 від 24 січня 2018 року, російською мовою; Лист-вітання досліднику, версія V01 Global(en) від 05 лютого 2018 року, англійською мовою; Картка для лікаря про направлення пацієнтів, V02 UKR(uk)01 від 18 червня 2018 року, українською мовою; Картка для лікаря про направлення пацієнтів, V02 UKR(ru)01 від 18 червня 2018 року, російською мовою; Критерії відповідності, версія V02 Global(en) від 18 червня 2018 року, англійською мовою; Перелік предметів, що видаватимуться учасникам досліджень SAPPHIRE і DIAMOND, які проводить компанія «Янссен» від 30 листопада 2017 року, переклад українською мовою</p>
---------------------------------	---

	від 04 вересня 2018 року; Перелік предметів, що видаватимуться учасникам досліджень SAPPHIRE і DIAMOND, які проводить компанія «Янссен» від 30 листопада 2017 року, англійською мовою; Розділ 3.2.P.8 «Стабільність» досьє досліджуваного лікарського засобу від 07 вересня 2018 року, англійською мовою; Збільшення терміну придатності ДЛЗ пімодівір (G027), таблетки вкриті оболонкою 300 мг, до 24 місяців; Коротка характеристика лікарського засобу Таміфлю, англійською мовою; Спрощене досьє лікарського засобу Озельтамівіра фосфат, капсули 75 мг, від 22 серпня 2018 року, англійською мовою; Зразок маркування лікарського засобу Таміфлю (озельтамівіру фосфат) 75 мг, українською мовою; Використання препарату Таміфлю, капсули 75 мг, в якості частини стандартного лікування (Виробники: Janssen Pharmaceutica NV, Belgium; Roche Pharma AG, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Catalent CTS (Kansas City) LLC, United States; Fisher Clinical Services Inc., United States)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1960 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності препарату пімодівір у поєднанні зі стандартною терапією в пацієнтів підліткового, дорослого та похилого віку, з інфекцією грипу А, яких не було госпіталізовано та які мають ризик виникнення ускладнень», код дослідження 63623872FLZ3002 від 11 вересня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Янссен Фармасьютіка Ен.Ві.», Бельгія (Janssen Pharmaceutica NV, Belgium)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.03.2019 № 540

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-7655/МК-7655А, видання 12 від 30 листопада 2018 року, англійською мовою; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 18 осіб до 22 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1115 від 20.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження 1b фази з одноразовим введенням дози для оцінки фармакокінетики, безпеки та переносимості МК-7655А у педіатричних пацієнтів віком від народження до 18 років з підтвердженою або підозрюваною грамнегативною інфекцією», код дослідження МК-7655А-020, версія від 15 листопада 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.03.2019 № 540

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника по Тофацитинібу (CP-690,550), видання від травня 2018 року, англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника по Тофацитинібу (CP-690,550), видання від серпня 2018 року, англійською мовою; Оновлений документ «Оцінка співвідношення ризику та користі від участі у клінічному випробуванні», версія від 29 червня 2018 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, у паралельних групах дослідження фази 3В/4 препарату Тофацитиніб (CP-690,550) у пацієнтів з виразковим колітом в стійкій ремісії», код дослідження A3921288, фінальна версія від 13 липня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Pfizer Inc., USA/ Файзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.03.2019 № 540

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO4964913, Окрелізумаб/Окревус®, версія 17 від листопада 2018 року, англійською мовою
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, версія Н, від 03 серпня 2018 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ла Рош Лтд., Швейцарія [F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.03.2019 № 540

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника по Тофацитинібу (CP-690,550), видання від травня 2018 року, англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника по Тофацитинібу (CP-690,550), видання від серпня 2018 року, англійською мовою; Оновлений документ «Оцінка співвідношення ризику та користі від участі у клінічному випробуванні», версія від 29 червня 2018 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження прийому препарату CP-690,550 у пацієнтів з неспецифічним виразковим колітом середнього та важкого ступеня», код дослідження A3921139, з інкорпорованою поправкою 9 від 13 липня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.03.2019 № 540

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист лікаря пацієнту про набір у дослідження, дослідження BERGAMOT (GA29144) [V02UKR(UK)01], українською мовою; Лист лікаря пацієнту про набір нових учасників, дослідження BERGAMOT (GA29144) [V02UKR(RU)01], російською мовою; Плакат для пацієнта, дослідження BERGAMOT (GA29144) [V02UKR(UK)01], українською мовою; Плакат з інформацією для пацієнтів, дослідження BERGAMOT (GA29144) [V02UKR(RU)01], російською мовою; Інформаційна брошура пацієнта, дослідження BERGAMOT (GA29144) [V02UKR(UK)01], українською мовою; Інформаційна брошура для пацієнта, дослідження BERGAMOT (GA29144) [V02UKR(RU)01], російською мовою; Вітальна брошура для пацієнта, дослідження BERGAMOT (GA29144) [V04 UKR(uk)], українською мовою; Вітальна брошура для пацієнта, дослідження BERGAMOT (GA29144) [V04 UKR(ru)], російською мовою; Оголошення для друку 1, 19 червня 2018 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Оголошення для друку 2, 19 червня 2018 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Рекламне оголошення для друку 1, 19 червня 2018 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; Рекламне оголошення для друку 2, 19 червня 2018 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; Оголошення в мережі Інтернет, версія 1.0, 24 квітня 2018 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Оголошення в мережі Інтернет, версія 1.0, 24 квітня 2018 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; Реклама на радіо (30 секунд), версія 1.0, 5 лютого 2018 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Реклама на радіо (30 секунд), версія 1.0, 5 лютого 2018 року [V01 UKR(ru)], російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 300 від 22.05.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату етролізумаб в якості індукції і підтримуючого лікування пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня важкості», код дослідження GA29144, версія 6 від 31 серпня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.03.2019 № 540

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника:	
	Було	Стало
	зав. від. Морозова О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця	доц. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця
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 з поправкою 1 від 21 серпня 2018 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 відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.03.2019 № 540

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника	
	Було	Стало
	зав. від. Морозова О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця	доц. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця
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 з поправкою 1 від 23 серпня 2018 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 відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.03.2019 № 540

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження GO29437, версія 7 від 24 жовтня 2018 року, англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO5541267, Tecentriq® (atezolizumab), версія 14 від жовтня 2018 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 11.1.0 англійською мовою від 29 листопада 2018 року; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 11.1.0 українською мовою від 29 листопада 2018 року; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 11.1.0 російською мовою від 29 листопада 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 300 від 22.05.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове рандомізоване дослідження 3ї фази, для оцінки ефективності та безпеки препарату Атезоліумаб (MPDL3280A, ANTI-PD - L1 антитіло), в комбінації зі схемою Карбоплатин + Паклітаксел або Атезоліумаб в комбінації зі схемою Карбоплатин + Наб-паклітаксел у порівнянні Карбоплатин + Наб-паклітаксел у найвних до хіміотерапії пацієнтів з плоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії», код випробування GO29437, версія 6 від 01 березня 2017 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd., «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.03.2019 № 540

Ідентифікація суттєвої поправки	<i>Дос'є досліджуваного лікарського засобу GB001 (IMPD): Розділ «GB001 Лікарська Субстанція / GB001 Drug Substance, нова редакція 5.0 від 05 грудня 2018 р.»; Розділ «GB001 20 мг Таблетки, вкриті плівковою оболонкою / GB001 20 mg Film-coated Tablets, нова редакція 5.0 від 05 грудня 2018 р.»; Розділ «Відповідне Плацебо до GB001 Таблетки, вкриті плівковою оболонкою / Matching Placebo to GB001 Film-coated Tablets, нова редакція 4.0 від 05 грудня 2018 р.»; Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:</i>	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Блажко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, пульмонологічне відділення №2, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 146 від 21.01.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться з метою визначення оптимальної дози та оцінки безпечності й ефективності препарату GB001 як підтримуючої терапії для дорослих пацієнтів із астмою середнього та важкого ступеня», код дослідження GB001-2001, редакція 1.0.0 від 02 серпня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»	
Спонсор, країна	«ДжиБі 001 Інкорпорейтед» [GB001, Inc.], США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.03.2019 № 540

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника Тілдракізумаб (МК-3222), версія 09 від 10 жовтня 2018 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 883 від 01.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження багаторазових доз фази 2b для демонстрації безпечності та ефективності тілдракізумабу в пацієнтів з псоріатичним артритом в активній фазі» код дослідження CLR_16_23, протокол версія 4.0 з інкорпорованою поправкою 3 від 16 березня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Sun Pharmaceuticals Global FZE (Sun Pharma Global FZE), Об'єднані Арабські Емірати
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.03.2019 № 540

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування SA-309JG, версія 8.2AB від 25 жовтня 2018 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, Модельна версія 3.0 для України від 06 листопада 2018 року (українською та російською мовами); Згода і форма інформованої згоди особи, яка здійснює догляд, Модельна версія 3.0 для України від 06 листопада 2018 року (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта і форми інформованої згоди, створені для певних місць проведення випробування, а саме: Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, Модельна версія 2.0 для дослідницького центру №7501 від 06 листопада 2018 року (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, Модельна версія 2.0 для дослідницького центру №7506 від 06 листопада 2018 року (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, Модельна версія 2.0 для дослідницького центру №7508 від 06 листопада 2018 року (українською та російською мовами); Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу SA237 (сатралізумаб), видання 9.0 від 04 грудня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу SA237, версія від листопада 2018 року; Подовження строку придатності досліджуваного лікарського засобу SA237-120, розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл, у флаконах (діюча речовина G2.1) з 24 до 30 місяців; Додання виробника досліджуваного лікарського засобу SA237-120, розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл, у попередньо заповненому шприці 1 мл (разом із захисним пристроєм для голки) та у флаконах (діюча речовина G2.1) – «Catalent Germany Schorndorf GmbH», Німеччина
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 660 від 02.07.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату SA237 в якості монотерапії у пацієнтів з оптиконевромієлітом (ОНМ) та з хворобами спектру оптиконевромієліту (ХСОНМ)»; код дослідження SA-309JG, версія 8.1AB від 14 червня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	«Чугай Фармасьютікал Ко., Лтд.», Японія / Chugai Pharmaceutical Co., Ltd., Japan
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.03.2019 № 540

Ідентифікація суттєвої поправки	Доповнення до Інформації для дорослих пацієнтів та форми згоди, модель для України, версія 2.0 від 28 листопада 2018 року (українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 09.07.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки AZD9291 в порівнянні зі стандартною терапією інгібіторами тирозинкінази рецепторів епідермального фактора росту як першої лінії лікування пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легені та з мутацією рецепторів епідермального фактора росту»; код дослідження D5160C00007, видання 4.0 від 07 березня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ»/ AstraZeneca AB, Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 33
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.03.2019 № 540

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу SA237 (сатралізумаб), видання 9.0 від 04 грудня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу SA237, версія від листопада 2018 року; Подовження строку придатності досліджуваного лікарського засобу SA237-120, розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл, у флаконах (діюча речовина G2.1) з 24 до 30 місяців; Додання виробника досліджуваного лікарського засобу SA237-120, розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл, у попередньо заповненому шприці 1 мл (разом із захисним пристроєм для голки) та у флаконах (діюча речовина G2.1) – «Catalent Germany Schorndorf GmbH», Німеччина
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату SA237 як доповнення до основного лікування у пацієнтів з оптиконевромієлітом (ОНМ) та з хворобами спектру оптиконевромієліту (ХСОНМ)»; код випробування SA-307JG, версія 8.1UK від 27 квітня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	«Чугай Фармасьютікал Ко., Лтд.», Японія / Chugai Pharmaceutical Co., Ltd., Japan
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 34
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.03.2019 № 540

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника Тілдракізумаб (МК-3222), версія 09 від 10 жовтня 2018 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, основна майстер-версія від 01 листопада 2018 р., версія для України 2.0 від 05 грудня 2018 р., українською та російською мовами; Збільшення кількості досліджуваних в Україні (з 17 до 34 пацієнтів)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1960 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове продовжене дослідження багаторазових доз тілдракізумабу з метою доведення його безпечності та ефективності при застосуванні у пацієнтів із псоріатичним артритом і анкілозуючим спондилітом або аксіальним спондилоартритом без рентгенологічних ознак, які раніше брали участь у дослідженнях із застосуванням тілдракізумабу» код дослідження CLR_18_07, фінальна версія 1.0 від 15 березня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Sun Pharma Global FZE, Об'єднані Арабські Емірати
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 35
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.03.2019 № 540

Ідентифікація суттєвої поправки	Банерна реклама, версія [V01 UKR(uk)] від 29 серпня 2018 року, українською мовою; Банерна реклама, версія [V01 UKR(ru)] від 29 серпня 2018 року, російською мовою; Друковане оголошення (маленького розміру), версія [V01 UKR(uk)] від 29 серпня 2018 року, українською мовою, в кольоровому та чорно-білому форматі; Друковане оголошення (маленького розміру), версія [V01 UKR(ru)] від 29 серпня 2018 року, російською мовою, в кольоровому та чорно-білому форматі; Друковане оголошення (великого розміру), версія [V01 UKR(uk)] від 29 серпня 2018 року, українською мовою, в кольоровому та чорно-білому форматі; Друковане оголошення (великого розміру), версія [V01 UKR(ru)] від 29 серпня 2018 року, російською мовою, в кольоровому та чорно-білому форматі; Плакат для пацієнта, версія [V01 UKR(uk)] від 29 серпня 2018 року, українською мовою; Плакат для пацієнта, версія [V01 UKR(ru)] від 29 серпня 2018 року, російською мовою; Інформаційний лист про клінічне дослідження, версія [V01 UKR(uk)] від 29 серпня 2018 року, українською мовою; Інформаційний лист про клінічне дослідження, версія [V01 UKR(ru)] від 29 серпня 2018 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпеки пімавансерину, що застосовується як додатковий препарат при лікуванні шизофренії», код випробування АСР-103-034, з поправкою 2 до протоколу, від 30 березня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Acadia Pharmaceuticals Inc. (АКАДІА Фармасьютікалз Інк), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 36
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.03.2019 № 540

Ідентифікація суттєвої поправки	Глобальна Брошура Дослідника Едоксабан, версія 18.0 від 13 липня 2018 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди малолітнього (для дітей віком від 6 до 12 років), версія V3.0UKR(uk)1.0 від 21 листопада 2018 року, переклад українською мовою від 12 грудня 2018 року; Форма інформованої згоди малолітнього (для дітей віком від 6 до 12 років), версія V3.0UKR(ru)1.0 від 21 листопада 2018 року, переклад російською мовою від 12 грудня 2018 року; Форма інформованої згоди неповнолітнього (для дітей віком від 12 до 14 років), версія V3.0UKR(uk)1.0 від 21 листопада 2018 року, переклад українською мовою від 12 грудня 2018 року; Форма інформованої згоди неповнолітнього (для дітей віком від 12 до 14 років), версія V3.0UKR(ru)1.0 від 21 листопада 2018 року, переклад російською мовою від 12 грудня 2018 року; Форма інформованої згоди неповнолітнього (для дітей віком від 14 до 18 років), версія V3.0UKR(uk)1.0 від 21 листопада 2018 року, переклад українською мовою від 12 грудня 2018 року; Форма інформованої згоди неповнолітнього (для дітей віком від 14 до 18 років), версія V3.0UKR(ru)1.0 від 21 листопада 2018 року, переклад російською мовою від 12 грудня 2018 року; Форма інформованої згоди для основного дослідження, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 21 листопада 2018 року, переклад українською мовою від 17 грудня 2018 року; Форма інформованої згоди для основного дослідження, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 21 листопада 2018 року, переклад російською мовою від 17 грудня 2018 року; Форма інформованої згоди для батьків, версія V3.0UKR(uk)01 від 21 листопада 2018 року, переклад українською мовою від 12 грудня 2018 року; Форма інформованої згоди для батьків, версія V3.0UKR(ru)01 від 21 листопада 2018 року, переклад російською мовою від 12 грудня 2018 року; Дос'є досліджуваного лікарського засобу Едоксабан таблетки (15 мг та 30 мг) та Едоксабан гранули для пероральної суспензії 60 мг, версія 25.0 від жовтня 2018 року, англійською мовою; Включення альтернативних виробничих ділянок, відповідальних за пакування/ маркування/ випуск досліджуваного лікарського засобу Едоксабан таблетки (15 мг та 30 мг) та Едоксабан гранули для пероральної суспензії 60 мг: ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, Велика Британія; Almac Clinical Services (US), США; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Едоксабан гранули для пероральної суспензії 60 мг до 48 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 490 від 05.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, багатоцентрове, контрольоване дослідження фази 3 для оцінки фармакокінетики та фармакодинаміки едоксабану і для порівняння ефективності та безпечності едоксабану зі стандартним лікуванням антикоагулянтами у педіатричних пацієнтів від народження до віку менше 18 років із підтвердженою венозною тромбемболією (VTE)», код дослідження DU176b-D-U312, версія 2.0 від 19 січня 2018 року

Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Дайічі Санкьо, Інк. (Daiichi Sankyo, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 37
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.03.2019 № 540

Ідентифікація суттєвої поправки	<i>Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:</i>	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н.Токаренко О.О. Комунальна установа «Міська лікарня №1», терапевтичне відділення, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра внутрішніх хвороб, загальної практики - сімейної медицини, профпатології та медичної реабілітації, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 300 від 22.05.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату етролізумаб в якості індукції і підтримуючого лікування пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня важкості», код дослідження GA29144, версія 6 від 31 серпня 2017 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 38
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.03.2019 № 540

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№	П.І.Б. відповідального дослідника
	п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н.Токаренко О.О. Комунальна установа «Міська лікарня №1», терапевтичне відділення, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра внутрішніх хвороб, загальної практики - сімейної медицини, профпатології та медичної реабілітації, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 300 від 22.05.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження із спостереженням безпеки пацієнтів з хворобою крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня важкості, які раніше приймали участь у протоколі етролізумаб фаза III дослідження GA29144», код випробування GA29145, версія 5 від 14 травня 2018 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 39
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.03.2019 № 540

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження CO39721, версія 5 від 26 жовтня 2018 року; Оновлена брошура дослідника з препарату Атезоліумаб, версія 14 від жовтня 2018 року; Додаток № 1 від грудня 2018 р. до брошури дослідника препарату Атезоліумаб, версія 14 від жовтня 2018 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, Когорта С для України, англійською мовою, версія 5.0 від 11 грудня 2018 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, Когорта С для України, англійською мовою, версія 5.0 від 11 грудня 2018 р., перекладено українською мовою для України 18 грудня 2018 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, Когорта С для України, англійською мовою, версія 5.0 від 11 грудня 2018 р., перекладено російською мовою для України 18 грудня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1055 від 04.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази Ib для оцінки кобіметинібу у комбінації з атезоліумабом у пацієнтів з поширеною меланою з геном BRAFV600 дикого типу, що прогресувала під час або після лікування антитілами до PD – 1 та монотерапії атезоліумабом у пацієнтів, які раніше не отримували лікування поширеної меланоми з геном BRAFV600 дикого типу» код випробування CO39721, версія 4 від 03 лютого 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., [F. Hoffmann-La Roche Ltd], Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 40
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.03.2019 № 540

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника Алірокумаб (SAR236553), версія 12 від 04 жовтня 2018 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1233 від 06.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки алірокумабу у пацієнтів з гомозиготною спадковою гіперхолестеринемією», код дослідження R727-CL-1628, версія з інкорпорованою поправкою 2 від 11 липня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 41
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.03.2019 № 540

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника Алірокумаб (SAR236553), версія 12 від 04 жовтня 2018 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1055 від 04.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності Евінакумабу у пацієнтів з гомозиготною спадковою гіперхолестеринемією», код дослідження R1500-CL-1629, з поправкою 3A від 25 червня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 42
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.03.2019 № 540

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол дослідження R475-OA-1611, поправка 5 глобальна від 11 липня 2018 року, англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта і форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ), майстер-версія 5.0, версія для України 4.0 від 20 вересня 2018 р., українською та російською мовами; Оновлені зразки маркування REGN475 2 мг/мл або плацебо, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1339 від 30.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, дослідження фази 3, що контролюється плацебо та напроксеном, для оцінки ефективності та безпечності різних доз фасинумабу при застосуванні у пацієнтів з болем, викликаним остеоартритом колінного чи кульшового суглоба», код дослідження R475-OA-1611, поправка 4 глобальна від 24 травня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 43
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.03.2019 № 540

Ідентифікація суттєвої поправки	Інструкція із заповнення електронного щоденника - BOFT-0418-SAFE, Інструкції по заповненню електронного щоденника, остаточна версія 1.0, 02.08.2018_українською мовою; Скріншоти електронного щоденника до та після рандомізації українською мовою - BOFT-0418-SAFE_eDiary prior Randomisation_Patient with Codelist_Final 1-0_2018-07-25_Ukrainian; - BOFT-0418-SAFE_eDiary after Randomisation_Patient with Codelist_Final 1-0_2018-07-25_Ukrainian; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Рекалова О.М. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», центр алергічних захворювань, м. Київ
	2.	д.м.н. Король А.Р. Державна установа «Інститут очних хвороб і тканинної терапії імені В.П. Філатова Національної академії медичних наук України», відділ з вивчення біологічної дії і використання лазерів в офтальмології, м. Одеса
3.	д.м.н., проф. Кайдашев І.П. 1-а міська клінічна лікарня м. Полтави, терапевтичне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра внутрішньої медицини №3 з фтизіатрією, м. Полтава	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази, що проводиться у паралельних групах, для оцінки безпечності, переносимості та ефективності у дорослих препарату біластин, краплі очні, 0,6% розчин», код дослідження BOFT-0418-SAFE, остаточна версія 1.0, 20.06.2018	
Заявник, країна	«Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина	
Спонсор, країна	ФАЕС ФАРМА С.А. (FAES FARMA S.A.), Іспанія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 44
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.03.2019 № 540

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, поправка 1.0 фінальна версія 2 від 19 грудня 2018 року; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу L-DOS47, версія 9 від 12.06.2018 р. L-DOS003; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 від 19 грудня 2018 р. для України українською та російською мовами, на основі англійської майстер-версії 2.0 від 4 грудня 2018 р.; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування в Україні:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Шевня С.П. Подільський регіональний центр онкології, відділення хіміотерапії, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза II, відкрите, рандомізоване дослідження імунокон'югату L-DOS47 у поєднанні з вінорелбіном/цисплатином у порівнянні з вінорелбіном/цисплатином у пацієнтів з аденокарциномою легень», код дослідження LDOS003, фінальна версія 1.0 від 14 серпня 2017р.	
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»	
Спонсор, країна	«Гелікс БіоФарма Корп.» (Helix BioPharma Corp.), Канада	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 45
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.03.2019 № 540

Ідентифікація суттєвої поправки	<i>Зміна місця проведення клінічного випробування:</i>	
	Було:	Стало:
	лікар Лещенко Ю.М. Філія «Медичний центр «Кібер Клініка Спіженка» Товариства з обмеженою відповідальністю «Компанія «Адоніс», онкохіміотерапевтичне відділення, Київська обл., с. Капітанівка	лікар Лещенко Ю.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Компанія «Адоніс», відділення онкохіміотерапії та гематології, Київська обл., с. Капітанівка
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази для порівняння лікування пембролізумабом (МК-3475) у комбінації з препаратами хіміотерапії та лікування плацебо у комбінації з препаратами хіміотерапії у пацієнтів з раніше нелікованим місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (KEYNOTE-355)», код дослідження МК-3475-355, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 31 серпня 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 відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 46
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.03.2019 № 540

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол GDX-44-007 версія 2.0 з інкорпорованою Поправкою 1 від 12 жовтня 2018 р.; Додання нової назви досліджуваного лікарського засобу - Гадопідкленол (P03277); Інформація для батьків пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні, фінальна версія 3.0 від 28 листопада 2018 р. для України українською та російською мовами, на основі англійської Мастер версії 2.0 від 26 жовтня 2018 р.; Інформація для пацієнта (який досяг повноліття) та форма згоди на участь у дослідженні, фінальна версія 3.0 від 28 листопада 2018 р. для України українською та російською мовами, на основі англійської Мастер версії 2.0 від 26 жовтня 2018 р.; Інформація для пацієнта та форма згоди для підлітків віком 15-17 років на участь у дослідженні, фінальна версія 3.0 від 28 листопада 2018 р. для України українською та російською мовами, на основі англійської Мастер версії 2.0 від 26 жовтня 2018 р.; Інформація для пацієнта та форма згоди для дитини віком 11-14 років на участь у дослідженні, фінальна версія 2.0 від 28 листопада 2018 р. для України українською та російською мовами, на основі англійської Мастер версії 2.0 від 26 жовтня 2018 р.; Інформація та форма згоди для дитини віком 6-10 років на участь у дослідженні, фінальна версія 2.0 від 28 листопада 2018 року для України українською та російською мовами, на основі англійської Мастер версії 2.0 від 26 жовтня 2018 р.; Інформація та форма згоди для дитини віком до 6 років на участь у дослідженні, фінальна версія 2.0 від 28 листопада 2018 р. для України українською та російською мовами, на основі англійської Мастер версії 2.0 від 26 жовтня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 146 від 21.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фармакокінетики, безпеки та ефективності нового контрастного агента на основі гадолінію, P03277, у педіатричних хворих віком від 2 до 17 років, яким призначено МРТ центральної нервової системи з контрастом», код дослідження GDX-44-007, версія 1.0 від 26 квітня 2018
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	ГЕРБЕ, Франція (GUERBET, France)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 47
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.03.2019 № 540

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Окрелізумаб (RO4964913), версія 17 від листопада 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	- - -
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування окрелізумабу у порівнянні з інтерфероном- бета-1a (Ребіф®) у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження WA21092, інкорпорований поправкою Н від 03 серпня 2018 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування окрелізумабу у порівнянні з інтерфероном- бета-1a (Ребіф®) у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження WA21093, інкорпорований поправкою G від 03 серпня 2018 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, частково сліпе дослідження у паралельних групах фази II, контрольоване по плацебо та Авонексу®, для визначення дозування з метою оцінки ефективності, що вимірюється за ураженнями головного мозку за допомогою МРТ, та безпечності двох дозувань окрелізумабу для пацієнтів, що страждають на РРРС», код дослідження WA21493/ACT4422g, версія Н від 27 вересня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd.), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 48
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.03.2019 № 540

Ідентифікація суттєвої поправки	Опитувальник PROMIS-39_ версія 1.0 для України від 17 серпня 2018 р., українською мовою; Опитувальник PROMIS-39_ версія 1.0 для України від 13 липня 2017 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 146 від 21.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження ефективності та безпечності внутрішньовенної неридронової кислоти в пацієнтів із комплексним регіонарним больовим синдромом (КРБС)»; код дослідження KF7013-02, протокол версія 2.0 від 14 березня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Грюненталь ГмбХ, Німеччина [Grünenthal GmbH, Germany]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 49
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.03.2019 № 540

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження M14-234 з інкорпорованими Адміністративними змінами 1 і 2 та Поправками 0.01, 0.02, 1, 2 і 3 від 3 липня 2018 року; Оновлена Брошура дослідника, версія 8 від 23 серпня 2018 року для досліджуваного препарату Упадацитиніб (АВТ-494); Оновлений розділ «Якість» у Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія 1.0 G UA від 17 вересня 2018 року; Розділ «Якість» у скороченому Досьє плацебо 45 мг для досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія 1.0 FP від 26 червня 2018 року; Зміна назви протоколу M14-234:	
	Було	Стало
	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки безпечності та ефективності препарату АВТ-494 для індукційної та підтримуючої терапії у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного виразкового коліту»	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки безпечності та ефективності препарату Упадацитиніб (АВТ-494) для індукційної та підтримуючої терапії у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного виразкового коліту»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 48 від 19.01.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки безпечності та ефективності препарату АВТ-494 для індукційної та підтримуючої терапії у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного виразкового коліту», код дослідження M14-234 з інкорпорованими Адміністративними змінами 1 і 2 та Поправками 0.01, 0.02, 1 і 2 від 10 жовтня 2017 р.	
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія	
Спонсор, країна	ЕббВі Інк., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 50
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.03.2019 № 540

Ідентифікація суттєвої поправки	<i>Включення додаткових місць проведення дослідження:</i>	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Токаренко О.О. Комунальна установа «Міська лікарня №1», терапевтичне відділення, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра внутрішніх хвороб, загальної практики - сімейної медицини, профпатології та медичної реабілітації, м.Запоріжжя
2	д.м.н., проф. Ждан В.М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», Обласний гастроентерологічний центр, Українська медична стоматологічна академія, кафедра сімейної медицини і терапії, м.Полтава	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, з подвійною імітацією, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності (індукції ремісії) та безпеки препарату етролізумаб у порівнянні з препаратом адалімумаб та плацебо у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше не застосовували інгібітори фактору некрозу пухлини (фнп)», код дослідження GA28949, версія 6 від 30 серпня 2017 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd.), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 51
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.03.2019 № 540

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення дослідження:	
	№	П.І.Б. відповідального дослідника
	п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Токаренко О.О. Комунальна установа «Міська лікарня №1», терапевтичне відділення, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра внутрішніх хвороб, загальної практики - сімейної медицини, профпатології та медичної реабілітації, м.Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження та моніторинг безпеки у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше брали участь у дослідженнях фази II/III препарату етролізумаб», код дослідження GA28951 версія 8 від 05 вересня 2017 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 52
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.03.2019 № 540

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	лікар Сальнікова С.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Науковий медичний центр – Ваш лікар», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Харків
	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.мед.н., проф., Корж О.М. «Медико-санітарна частина публічного акціонерного товариства «Харківський тракторний завод», терапевтичне відділення, Харківська медична Академія післядипломної освіти, кафедра загальної практики – сімейної медицини», м. Харків	д.мед.н., проф., Корж О.М. «Медико-санітарна частина приватного акціонерного товариства «Харківський тракторний завод», терапевтичне відділення, Харківська медична Академія післядипломної освіти, кафедра загальної практики – сімейної медицини», м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2030 від 07.11.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване пілотне клінічне дослідження 2 фази для вивчення антивірусної активності, клінічних результатів, безпечності, переносимості та фармакокінетики двох рівнів дозування JNJ-53718678 у амбулаторних дорослих пацієнтів, інфікованих респіраторно-синцитіальним вірусом», код дослідження 53718678RSV2004, від 26.09.2017 р.	
Заявник, країна	«Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія	
Спонсор, країна	«Янссен Сайєнсіз Айленд ЮСі», Ірландія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 53
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.03.2019 № 540

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення випробування
	1	д.м.н., проф. Гриб В.А. Обласна клінічна лікарня, відділення судинної неврології. Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра неврології та нейрохірургії, м. Івано-Франківськ
	2	лікар Ключникова О.О. Київська міська клінічна лікарня № 9, неврологічне відділення, м. Київ
	3	к. м.н. Мороз О.М. Клініка Державної установи «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», відділ медико-соціальної експертизи та реабілітації при внутрішніх, нервових хворобах та психосоматичних розладах на базі відділення неврології та пограничних станів, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 146 від 21.01.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження ефективності та безпечності внутрішньовенної неридронової кислоти в пацієнтів із комплексним регіонарним больовим синдромом (КРБС)», код дослідження KF7013-02, протокол версія 2.0 від 14 березня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»	
Спонсор, країна	Грюненталь ГмбХ, Німеччина [Grünenthal GmbH, Germany]	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 54
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.03.2019 № 540

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої на 10 осіб (з 15 до 25 осіб)
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 C-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 відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 55
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.03.2019 № 540

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	зав. відділенням Будько Т.М. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», відділення гастроентерології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 465 від 27.04.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату Адеметіонін, таблетки, кишковорозчинні по 400 мг, виробництва ПАТ «Фармак» і препарату Гептрал®, таблетки, кишковорозчинні по 400 мг, виробництва компанії «Abbott Laboratories GmbH» у пацієнтів з хронічними гепатитами з синдромом внутрішньопечінкового холестазу», код дослідження FM/ADM/12-15, версія №5 від 15.05.2018	
Заявник, країна	Публічне акціонерне товариство «Фармак», Україна	
Спонсор, країна	Публічне акціонерне товариство «Фармак», Україна	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський