

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
22.03.2019 № 636

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове проспективне рандомізоване, подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться в цілях оцінки ефективності та безпечності сулопенему з подальшим переходом на комбінований препарат сулопенему етзадроксилу та пробенециду в порівнянні з ертапенемом із подальшим переходом на ципрофлоксацин і метронідазол або комбінований препарат амоксициліну та клавуланової кислоти при лікуванні дорослих пацієнтів із ускладненими інтраабдомінальними інфекціями», код випробування IT001-303, редакція з Поправкою 1 від 22 серпня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Ітерум Терапьютикс Інтернешнл Лімітед» [Iterum Therapeutics International Limited], Ірландія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Сулопенем (Sulopenem); порошок для розчину для внутрішньовенних інфузій; 1000 мг; «Almac Clinical Services Limited», Сполучене Королівство; «Savior Lifetec Corporation», Тайвань; Сулопенем етзадроксил/пробенецид (Сулопенему етзадроксил 500 мг/пробенецид 500 мг (Sulopenem Etzadroxil 500 mg/Probenecid 500 mg); Sulopenem etzadroxil; Probenecid); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 500/500 мг/мг; «Facta Farmaceutici S.P.A.», Італія; «Almac Clinical Services Limited», Сполучене Королівство; Плацебо до Сулопенему етзадроксилу/пробенециду (Lactose Monohydrate, Microcrystalline Cellulose, Magnesium Stearate); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; «Almac Clinical Services Limited», Сполучене Королівство
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав.від. Зборівський Я.М. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення №1, м. Львів 2) д.м.н., проф. Безродний Б.Г. Київська міська клінічна лікарня №4, хірургічне відділення №2; Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра хірургії №2, м. Київ 3) д.м.н., проф. Павлов О.О. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення анестезіології з палатами інтенсивної терапії, м. Харків 4) д.м.н., проф. Василюк С.М. Івано-Франківська міська клінічна лікарня №1, хірургічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра хірургії №1, м. Івано-Франківськ 5) д.м.н., проф. Рязанов Д.Ю. Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛЕКАР», медичний центр, м. Запоріжжя 6) лікар Галіпчак І.М.

	Обласна клінічна лікарня, відділення хірургії, м. Івано-Франківськ 7) лікар Гуменчук І.В. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, відділення абдомінальної хірургії, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	амоксицилін-клавуланова кислота (Amoxicillin Trihydrate, Clavulanic Acid as Potassium Clavulanata амоксицилін-клавуланова кислота 875 мг/125 мг (Amoxicillin Trihydrate; амоксицилін (у формі амоксициліну тригідрату), клавуланова кислота (у формі калію клавуланату)); капсули; 875/125 мг/мг; «Almac Clinical Services Limited», Сполучене Королівство; Плацебо до амоксицилін-клавуланова кислота (Microcrystalline Cellulose); капсули; «Almac Clinical Services Limited», Сполучене Королівство; Ципрофлоксацин (Ciprofloxacin); капсули; 500 мг; «Almac Clinical Services Limited», Сполучене Королівство; Плацебо до Ципрофлоксацину (Microcrystalline Cellulose); капсули; «Almac Clinical Services Limited», Сполучене Королівство; Ертапенем (Ertapenem Sodium); порошок для розчину для внутрішньовенних інфузій; 1000 мг; «Laboratoires Merck Sharp & Dohme – Chibret», Франція; Метронідазол (Metronidazole); капсули; 500 мг; «Almac Clinical Services Limited», Сполучене Королівство; Плацебо до Метронідазолу (Microcrystalline Cellulose); капсули; «Almac Clinical Services Limited», Сполучене Королівство
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
22.03.2019 № 636

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження з метою порівняння впливу заліза карбоксимальтози для внутрішньовенного введення на показники госпіталізації та смертності серед пацієнтів із залізодефіцитною анемією, госпіталізованих з приводу гострої серцевої недостатності (AFFIRM-AHF)», код дослідження FER-CARS-06, версія 3.0 від 16 березня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР», Україна
Спонсор, країна	Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Заліза карбоксимальтози (SUB66620; Заліза карбоксимальтози); Розчин для ін'єкцій; 50 мг / мл міліграми (iv) / мілілітр; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Vifor (International), Switzerland; Takeda GmbH, Germany; плацебо до заліза карбоксимальтози (0,9% розчин натрію хлориду); Розчин для ін'єкцій; 0,9% розчин натрію хлориду; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; B.Braun Melsungen AG, Germany;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Пархоменко О.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ реанімації та інтенсивної терапії, відділення реанімації та інтенсивної терапії, м. Київ 2) д.м.н., проф. Вакалюк І.П. Комунальний заклад «Івано-Франківський обласний клінічний кардіологічний центр», відділення хронічної ішемічної хвороби серця, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №2 та медсестринства, м. Івано-Франківськ 3) д.м.н., проф. Коваль О.А. Комунальний заклад «Дніпровське клінічне об'єднання швидкої медичної допомоги» Дніпровської міської ради, кардіологічне відділення для лікування хворих на інфаркт міокарда №2, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра внутрішньої медицини №3, м. Дніпро 4) к.м.н. Маліновський Я.В. Комунальна установа «Обласний медичний центр серцево-судинних захворювань» Запорізької обласної ради, відділення серцевої недостатності, м. Запоріжжя 5) лікар Руденко Л.В. Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, інфартне відділення, м. Київ 6) д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда №3, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра

	<p>кардіології та функціональної діагностики, м. Харків</p> <p>7) к.м.н. Золотайкіна В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №27» Харківської міської ради, відділення інтенсивної терапії, м. Харків</p> <p>8) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, кардіологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця</p> <p>9) лікар Крайз І.Г. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 Філії «Центр охорони Здоров'я» Публічного Акціонерного Товариства «Українська залізниця», кардіологічне відділення №1, м. Харків</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
22.03.2019 № 636

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, активно контрольоване клінічне дослідження 2а фази в паралельних групах для доведення концепції, вивчення ефективності та безпечності комбінованої терапії гуселькумабом та голімумабом в лікуванні пацієнтів із середнього ступеня тяжкості та тяжким неспецифічним виразковим колітом», код дослідження CNTO1959UCO2002, з поправкою Amendment 1 від 24.09.2018 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	<p>гуселькумаб (CNTO1959; SUB179789 ); Розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 1 мл; 100 мг/мл; Cilag AG, Швейцарія; Janssen Biologics, B.V., Нідерланди; Janssen Sciences Ireland UC, Ірландія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Biopharma Services (INDIA) Private Limited, Індія; Janssen Pharmaceutica NV, Division Janssen Research &amp; Development, Бельгія; Janssen Biotech, Inc., США; Microchem Laboratories Ireland Ltd, T/A Eurofins Lancaster Laboratories, Ірландія</p> <p>гуселькумаб (CNTO1959; SUB179789); Розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 1 мл; 100 мг/мл; Cilag AG, Швейцарія; Janssen Biologics, B.V., Нідерланди; Janssen Sciences Ireland UC, Ірландія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Biopharma Services (INDIA) Private Limited, Індія; Janssen Pharmaceutica NV, Division Janssen Research &amp; Development, Бельгія; Janssen Biotech, Inc., США; Microchem Laboratories Ireland Ltd, T/A Eurofins Lancaster Laboratories, Ірландія</p> <p>Голімумаб, СІМПОНІ, SIMPONI (CNTO148; Голімумаб CAS номер 476181-74-5; CNTO148; SUB25638); Розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 1 мл; 100 мг/мл; Cilag AG, Швейцарія; Janssen Biologics, B.V., Нідерланди; Janssen Sciences Ireland UC, Ірландія; Baxter Pharmaceutical Solutions, LLC, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Biopharma Services (INDIA) Private Limited, Індія; Baxter Pharmaceutical Solutions, LLC, США; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Janssen Pharmaceutica NV, Division Janssen Research &amp; Development, Бельгія</p> <p>Плацебо до гуселькумабу розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 1 мл; Cilag AG, Швейцарія; Janssen Biologics, B.V., Нідерланди; Janssen Sciences Ireland UC, Ірландія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Biopharma Services (INDIA) Private Limited, Індія; Janssen Pharmaceutica NV, Division Janssen Research &amp; Development, Бельгія; Janssen Biotech, Inc., США; Microchem Laboratories Ireland Ltd, T/A Eurofins Lancaster Laboratories, Ірландія</p> <p>Плацебо до Голімумабу, розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 1 мл; Cilag AG, Швейцарія; Janssen Biologics, B.V., Нідерланди; Janssen Sciences Ireland UC, Ірландія; Baxter Pharmaceutical Solutions, LLC, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Biopharma Services</p>

	(INDIA) Private Limited, Індія; Baxter Pharmaceutical Solutions, LLC, США; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Janssen Pharmaceutica NV, Division Janssen Research & Development, Бельгія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр ТОВ «Хелс Клінік», відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології медичного клінічного дослідницького центру, м. Вінниця 2) д.м.н. Господарський І.Я. Тернопільська університетська лікарня, Обласний центр гастроентерології з гепатологією, гастроентерологічне відділення, м. Тернопіль 3) д.м.н. Гріднев О.Є. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ вивчення захворювань органів травлення та їх коморбідності з неінфекційними захворюваннями, відділення гастроентерології та терапії, м. Харків 4) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
22.03.2019 № 636

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження рапастінелю як монотерапії у пацієнтів з великим депресивним розладом», код дослідження RAP-MD-30, фінальна версія від 17 квітня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Allergan Ltd., United Kingdom
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Rapastinel (рапастінель) (AGN-241659; Rapastinel); розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці; 75 мг/мл (225 мг/3мл); Baxter Pharmaceutical Solutions, LLC, USA; Allergan plc., US; Allergan Pharmaceuticals, Ireland; Rapastinel (рапастінель) (AGN-241659; Rapastinel); розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці; 150 мг/мл (450 мг/3мл); Baxter Pharmaceutical Solutions, LLC, USA; Allergan plc., US; Allergan Pharmaceuticals, Ireland; Плацебо до Rapastinel (рапастінель), розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці; Baxter Pharmaceutical Solutions, LLC, USA; Allergan plc., US; Allergan Pharmaceuticals, Ireland
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Лінський І.В. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ невідкладної психіатрії та наркології, м. Харків 2) д.м.н., проф. Підкоритов В.С. Державна Установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», клініка відділу клінічної, соціальної та дитячої психіатрії, м. Харків 3) к.м.н. Серебреннікова О.А. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім.акад. О.І.Ющенко», чоловіче відділення №14, жіноче відділення № 15, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця 4) д.м.н. Венгер О.П. Тернопільська обласна комунальна клінічна психоневрологічна лікарня, психіатричне відділення №2 (чоловіче), психіатричне відділення №6 (жіноче), Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль 5) гол. лікар Врублевська І.В. Київська міська психоневрологічна лікарня №3, загальнопсихіатричне відділення №2, смт. Глеваха, Васильківський р-н., Київська обл.
Препарати порівняння,	—

виробник та країна	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Лабораторні набори; Документи (ISF), ламіновані картки, довідник дослідження (study reference manual), фармацевтичний посібник (pharmacy manual); Коробки для відправки зразків; Додаткові матеріали; Друковані матеріали для пацієнтів (шкали на паперовому носії); Апарати ЕКГ, папір та електроди; HP X2 612 G2 планшети. 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. Лясковський



Додаток 5  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
22.03.2019 № 636

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, рандомізоване з підбором доз дослідження фази II, з метою оцінки препарату ОМТ-28 для підтримання синусового ритму після електричної кардіоверсії у пацієнтів з безперервно-рецидивуючою формою миготливої аритмії (PROMISE-AF)», код дослідження ОМТ28-С0201, версія 2.0 від 19 вересня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Перієпрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	ОМЕЙКОС Терапю'тикс ГмбХ, Німеччина (OMEICOS Therapeutics GmbH, Germany)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ОМТ-28 (ОМТ-28; С18Н32N2О5); капсули; 4 мг/міліграм(а); Pharmavize NV, Бельгія; ОМТ-28 (ОМТ-28; С18Н32N2О5); капсули; 12 мг/міліграм(а); Pharmavize NV, Бельгія; ОМТ-28 (ОМТ-28; С18Н32N2О5); капсули; 24 мг/міліграм(а); Pharmavize NV, Бельгія; Плацебо до ОМТ-28, капсули; Pharmavize NV, Бельгія; ОМТ-28 (ОМТ-28; С18Н32N2О5); капсули; Pharmavize NV, Бельгія;
Відповідальний дослідник (і) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Батушкін В.В. Київська міська клінічна лікарня №5, кардіологічне відділення для лікування хворих на гострий інфаркт міокарда з палатою інтенсивної терапії, м. Київ 2) лікар Журба С.В. Черкаський обласний кардіологічний центр, відділення гострої коронарної недостатності та порушення ритму, м. Черкаси 3) д.м.н., проф. Рішко М.В. Закарпатський обласний клінічний кардіологічний диспансер, рентген-хірургічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра госпітальної терапії, м. Ужгород 4) к.м.н. Волков Д.Є. Клініка державної установи «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення ультразвукової та клініко-інструментальної діагностики і мініінвазивних втручань, м. Харків 5) д.м.н., проф. Карпенко Ю.І. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», Регіональний центр кардіохірургії, відділення кардіохірургії, м. Одеса 6) академік НАМН України, д.м.н, проф. Руденко А. В. Клініка державної установи «Національний інститут серцево-судинної хірургії імені М.М. Амосова Національної академії медичних наук України», відділення хірургічного лікування ішемічної хвороби серця, м. Київ

	<p>7) д.м.н., проф. Целуйко В. Й.          Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, кардіологічне відділення для надання медичної допомоги хворим з порушенням ритму; Харківська медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків</p> <p>8) к.м.н. Кланца А.І.          Хмельницька обласна лікарня, відділення кардіо- та ендоваскулярної хірургії, м. Хмельницький</p> <p>9) д.м.н., проф. Сичов О.С.          Клініка Державної установи «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України», відділ порушень ритму та провідності серця, м. Київ</p> <p>10) лікар Петровський Р.В.          Комунальний заклад «Івано-Франківський обласний клінічний кардіологічний центр», відділення анестезіології з палатами інтенсивної терапії, м. Івано-Франківськ</p> <p>11) лікар Кушнір М.О.          Комунальна установа «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, кардіологічне відділення, м. Житомир</p> <p>12) к.м.н. Решотько Д.О.          Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», м. Київ</p> <p>13) к.м.н. Ковтун Г.І.          Клініка Державної установи «Інститут серця Міністерства охорони здоров'я України», відділення патології міокарду та трансплантації органів та тканин людини, м. Київ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
 Департаменту впровадження реформ

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 6  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
22.03.2019 № 636

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	ADVANCE OUTCOMES дослідження ефективності та безпечності ралінепагу, спрямоване на поліпшення результатів лікування пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією, код дослідження APD811-301, з інкорпорованою поправкою 1 від 10 липня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Арена Фармасьютикалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Ралінепаг (APD811; APD811); таблетка; 50 мкг; Corden Pharma GmbH, Німеччина; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Плацебо до Ралінепагу, таблетка; Corden Pharma GmbH, Німеччина; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Ралінепаг (APD811; APD811); таблетка; 250 мкг; Corden Pharma GmbH, Німеччина; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Плацебо до Ралінепагу, таблетка; Corden Pharma GmbH, Німеччина; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Ралінепаг (APD811; APD811); таблетка; 400 мкг; Corden Pharma GmbH, Німеччина; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Плацебо до Ралінепагу, таблетка; Corden Pharma GmbH, Німеччина; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина
Відповідальний дослідник (і) та місце проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф., член-кор. НАМН України Гаврисюк В.К. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф.Г. Яновського НАМН України», клініко-функціональне відділення, м. Київ 2) д.м.н., проф. Абрагамович О.О. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», кардіологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Львів
Препарати порівняння, виробник та країна	—

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

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 7  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
22.03.2019 № 636

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	ADVANCE EXTENSION відкрите розширене дослідження з оцінки довгострокової ефективності та безпечності ралінепагу в пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією, код випробування APD811-303, з інкорпорованою поправкою 1 від 10 липня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Ралінепаг (APD811; APD811); таблетка; 50 мкг; Corden Pharma GmbH, Німеччина; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Плацебо до Ралінепагу, таблетка; Corden Pharma GmbH, Німеччина; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Ралінепаг (APD811; APD811); таблетка; 250 мкг; Corden Pharma GmbH, Німеччина; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Плацебо до Ралінепагу, таблетка; Corden Pharma GmbH, Німеччина; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Ралінепаг (APD811; APD811); таблетка; 400 мкг; Corden Pharma GmbH, Німеччина; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Плацебо до Ралінепагу, таблетка; Corden Pharma GmbH, Німеччина; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина
Відповідальний дослідник (і) та місце проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф., член-кор. НАМН України Гаврисюк В.К. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф.Г. Яновського НАМН України», клініко-функціональне відділення, м. Київ 2) д.м.н., проф. Абрагамович О.О. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», кардіологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Львів
Препарати порівняння, виробник та країна	—

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

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 8  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
22.03.2019 № 636

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове дослідження безпечності ПРАЛУЕНТУ в пацієнтів із гетерозиготною спадковою гіперхолестеринемією або з неспадковою гіперхолестеринемією з високим і дуже високим серцево-судинним ризиком, які раніше брали участь у дослідженні нейрокогнітивної функції», код випробування R727-CL-1609, протоколу з інкорпорованою поправкою 2 від 17 вересня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Пралуент (Praluent) (SAR236553/REGN727; Алірокумаб (Alirocumab)); розчин для ін'єкцій у попередньо наповненій шприц-ручці; 75 мг/мл; Regeneron Pharmaceuticals, Inc., США; Sanofi-Winthrop Industrie Le Trait, Франція; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Німеччина; Nelson Laboratories, США; Fisher Clinical Services, США; Yourway Transport Limited, Великобританія; Пралуент (Praluent) (SAR236553, REGN727; Алірокумаб (Alirocumab)); розчин для ін'єкцій у попередньо наповненій шприц-ручці; 150 мг/мл; Regeneron Pharmaceuticals, Inc., США; Sanofi-Winthrop Industrie Le Trait, Франція; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Німеччина; Nelson Laboratories, США; Fisher Clinical Services, США; Yourway Transport Limited, Великобританія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від. Вайда М.Ф. Закарпатський обласний клінічний кардіологічний диспансер, інфарктне відділення, м. Ужгород 2) лікар Донець О.А. Медичний центр дочірнього підприємства «Медичне науково-практичне об'єднання «Медбуд» приватного акціонерного товариства «Холдингова компанія «Київміськбуд», відділення терапії, м. Київ 3) д.м.н., проф. Жебель В.М. Вінницький обласний спеціалізований клінічний диспансер радіаційного захисту населення, консультативно-диспансерне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини медичного факультету №2, м. Вінниця 4) к.м.н. Карпенко О.І. Київська міська клінічна лікарня №1, відділення невідкладної кардіології, м. Київ 5) к.м.н. Мишанич Г.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» ПАТ «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ 6) к.м.н. Ковальов О.С. Клініка Державної установи «Національний науковий центр радіаційної медицини НАМН України», відділення

	<p>радіаційної кардіології, м. Київ  7) к.м.н. Решотько Д.О.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», м. Київ  8) зав. від. Руденко Л.В.  Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, інфарктне відділення, м. Київ  9) д.м.н. Рудик Ю.С.  Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої НАМН України», відділ клінічної фармакології та фармакогенетики неінфекційних захворювань, м. Харків  10) д.м.н. Шатило В.Б.  Державна установа «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова НАМН України», загальнотерапевтичне відділення відділу клінічної фізіології та патології внутрішніх органів, м. Київ  11) к.м.н. Сорокіна І.О.  Медичний центр приватного вищого навчального закладу «Інститут загальної практики – сімейної медицини», м. Київ  12) д.м.н., проф. Станіславчук М.А.  Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, відділення кардіології, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
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  
22.03.2019 № 636

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 2А з оцінки клінічної ефективності та безпеки препарату RO5459072 в лікуванні псоріазу від середнього до важкого ступеня», код дослідження ВР40635, версія 3 від 15 жовтня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Перієпрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., [F. Hoffmann-La Roche Ltd], Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	RO5459072/F03, Ro545-9072/F03, RO5459072, RO545-9072/F03-01, CSE-3121, Ro 545-9072/F03-Cat-S, RO545-9072-F03 тверді капсули; 50 мг; ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED, Великобританія; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Швейцарія; Roche Pharma AG, Німеччина;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Святенко Т.В. Медичний центр приватного підприємства «Дзеркало», м. Дніпро 2) д.м.н., проф. Надашкевич О.Н. Військово-медичний клінічний центр м. Львів (клінічний госпіталь на 200 госпітальних ліжок) Державної прикордонної служби України (військова частина 2522), шкірно-венеричне відділення; Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра сімейної медицини, м. Львів
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  
22.03.2019 № 636

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази проведення хіміотерапії з або без пембролізумабу з подальшим підтримуючим лікуванням олапарибом або плацебо для терапії першої лінії у пацієнтів з розповсюдженим епітеліальним раком яєчників (ЕРЯ) без мутацій у гені BRCA», код дослідження МК-7339-001/ENGOT-ov43, версія від 28 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)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	<p>КІТРУДА®, (KEYTRUDA®) (МК-3475; SCH 900475; МК3; 02P106; Org 307448-0; Anti-PD1; МК-3475 (Anti-PD1); Пембролізумаб (Pembrolizumab); МК3475; стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій; 25 мг/мл (міліграм/мілілітр); MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow), Ireland; Werthein BioPharma GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Merck Sharp &amp; Dohme Corp. USA;</p> <p>ЛІНПАРЗА, (LYNPARZA) (AZD2281,KU-0059436, МК-7339; Olaparib; Олапариб (Olaparib)); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 150 мг (міліграм); AbbVie Deutschland GmbH &amp; Co. KG, Deutschland; AbbVie Ltd., Puerto Rico; ASTRAZENECA UK LIMITED, United Kingdom; AstraZeneca AB, Sweden; AstraZeneca AB, Sweden; Werthein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom;</p> <p>ЛІНПАРЗА, (LYNPARZA) (AZD2281,KU-0059436, МК-7339; Olaparib; Олапариб (Olaparib)); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 100 мг (міліграм); AbbVie Deutschland GmbH &amp; Co. KG, Deutschland; AbbVie Ltd., Puerto Rico; ASTRAZENECA UK LIMITED, United Kingdom; AstraZeneca AB, Sweden; AstraZeneca AB, Sweden; Werthein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom;</p> <p>Плацебо до КІТРУДА®, (KEYTRUDA®) (Натрію хлориду розчин ізотонічний); розчин для інфузій; 0,9 %; B.Braun Melsungen AG, Germany;</p> <p>Плацебо до ЛІНПАРЗА, (LYNPARZA); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; ASTRAZENECA UK LIMITED, United Kingdom; AstraZeneca AB, Sweden; AstraZeneca AB, Sweden; Werthein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Penn Pharmaceutical Services Limited, United Kingdom;</p>
Відповідальний дослідник (и) та місце проведення випробування в Україні	<p>1) лікар Войтко Н.Л. Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення хіміотерапії №2, м. Київ</p> <p>2) д.м.н. Крижанівська А.Є. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», III хірургічне відділення, Державний</p>

	<p>вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ</p> <p>3) к.м.н. П'ятницька Т.В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Хмельницький обласний онкологічний диспансер», відділення онкогінекології, м. Хмельницький</p> <p>4) к.м.н. Сумцов Д.Г. Обласний комунальний заклад Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкогінекологічне відділення, м. Суми</p> <p>5) 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</p> <p>6) к.м.н. Трухін Д.В. Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса</p> <p>7) к.м.н. Сухін В.С. Клініка Державної установи «Інститут медичної радіології імені С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків</p> <p>8) д.м.н., проф. Володько Н.А. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», гінекологічне відділення №1, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра онкології і радіології факультету післядипломної освіти, м. Львів</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>КАРБОПЛАТИН-АКТАВІС, (CARBOPLATIN-ACTAVIS) (Карбоплатин (Carboplatin); Carboplatinum); концентрат для розчину для інфузій; 10 мг/мл (міліграм/мілілітр); Werthein BioPharma GmbH, Switzerland; Actavis Italy S.p.A., Italy; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom;</p> <p>КАРБОПЛАТИН, (CARBOPLATIN) (Карбоплатин (Carboplatin); Carboplatinum); концентрат для розчину для інфузій; 10 мг/мл (міліграм/мілілітр); Werthein BioPharma GmbH, Switzerland; Hospira UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom;</p> <p>КАРБОПЛАТИН МЕДАК (CARBOPLATIN MEDAC) (Карбоплатин (Carboplatin); Carboplatinum); концентрат для розчину для інфузій; 10 мг/мл (міліграм/мілілітр); Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpraeparate m.b.H., Germany;</p> <p>КАРБОПЛАТИН-ВІСТА (CARBOPLATIN-VISTA) (Карбоплатин (Carboplatin); Carboplatinum); концентрат для розчину для інфузій; 10 мг/мл (міліграм/мілілітр); Actavis Italy S.p.A., Italy;</p> <p>ПАКЛІТАКСЕЛ АМНЕАЛ (PACLITAXEL AMNEAL) (Паклітаксел (Paclitaxel); Paclitaxelum); концентрат для розчину для інфузій; 6 мг/мл (міліграм/мілілітр); Werthein BioPharma GmbH, Switzerland; Haupt Pharma Wolfraatshausen GmbH, Germany; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom;</p>

	<p>ПАКЛІТАКСЕЛ АУРОБІНДО (PACLITAXEL AUROBINDO) (Паклітаксел (Paclitaxel); Paclitaxelum); концентрат для розчину для інфузій; 6 мг/мл (міліграм/мілілітр); Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Actavis Italy S.p.A., Italy; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom;</p> <p>ПАКЛІТАКСЕЛ-ТЕВА, (PACLITAXEL-TEVA) (Паклітаксел (Paclitaxel); Paclitaxelum); концентрат для розчину для інфузій; 6 мг/мл (міліграм/мілілітр); Pharmachemie B.V., Netherlands;</p> <p>ПАКЛІТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», (PACLITAXEL «EBEWE») (Паклітаксел (Paclitaxel); Paclitaxelum); концентрат для розчину для інфузій; 6 мг/мл (міліграм/мілілітр); Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Austria</p>
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<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> <ul style="list-style-type: none"> <li>- лабораторні набори;</li> <li>- min/max термометри;</li> <li>- інфузомати</li> </ul>

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 11  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
22.03.2019 № 636

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату Нірапариб у комбінації з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном у порівнянні з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним раком передміхурової залози», код дослідження 64091742PCR3001 від 22.10.2018 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Нірапариб, Niraparib (JNJ-64091742; Niraparib); капсули; 100 мг; Quotient Science – Philadelphia (QS Pharma), LLC, США; Mayne Pharma, Inc., США; Almac Clinical Services, США; Almac clinical services limited, Велика Британія; Catalent Pharma Solutions, США; Patheon Inc., Канада; Fisher Clinical Services, США; Fisher Clinical Services, Швейцарія; Janssen Pharmaceutica NV (Division Janssen Research & Development), Бельгія; Плацебо до Нірапариб, Niraparib, (Лактозо Моногідрат, магнезіум стеарат, мікрокристалічна целюлоза, кремнія діоксин колоїдний, кроскармеллоза натрія) капсули; Quotient Science – Philadelphia (QS Pharma), LLC, США; Mayne Pharma, Inc., США; Almac Clinical Services, США; Almac clinical services limited, Велика Британія; Catalent Pharma Solutions, США; Patheon Inc., Канада; Fisher Clinical Services, США; Fisher Clinical Services, Швейцарія; Janssen Pharmaceutica NV (Division Janssen Research & Development), Бельгія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Бондаренко І. М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро 2) к.м.н. Личковський О.Е. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», урологічне відділення з кабінетом літотрипсії, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра урології, м. Львів 3) к.м.н. Хареба Г.Г. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний медичний клінічний центр урології і нефрології ім. В.І. Шаповала», відділення онкологічної урології №5, м. Харків 4) зав. від. Литвин І. В. Комунальний заклад «Клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Дніпро 5) д.м.н., проф. Люлько О.О.

	<p>Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, урологічне відділення, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, м. Запоріжжя</p> <p>б) д.м.н., проф. Сакало В.С.</p> <p>Київський міський клінічний онкологічний центр, урологічне відділення, Державна установа «Інститут урології Національної академії медичних наук України», відділ онкоурології, м. Київ</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	—
<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	<p>Абіратерона ацетат, Зитига, ZYTIGA, Abiraterone acetate (212082; Abiraterone acetate); таблетки; 250 мг; Janssen-Cilag SpA, Італія; Patheon Inc., Канада; Fisher Clinical Services, США; Fisher Clinical Services, Швейцарія; Janssen Pharmaceutica NV (Division Janssen Research &amp; Development), Бельгія;</p> <p>Преднізон, Преднізон ацис®, Prednisone acis®, ZP Prednisone (Prednisone); таблетки; 5 мг; mibe GmbH Arzneimittel, Німеччина; Fisher Clinical Services, США; Fisher Clinical Services, Швейцарія; Janssen Pharmaceutica NV (Division Janssen Research &amp; Development), Бельгія</p>

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський

Додаток 12  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
22.03.2019 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.1.0 для України англійською мовою від 05 грудня 2018 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.1.0 для України українською мовою від 05 грудня 2018 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.1.0 для України російською мовою від 05 грудня 2018 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 3.1.0 для України англійською мовою від 05 грудня 2018 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 3.1.0 для України українською мовою від 05 грудня 2018 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 3.1.0 для України російською мовою від 05 грудня 2018 р.; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="450 707 2033 895"> <thead> <tr> <th data-bbox="450 707 524 783">№ п/п</th> <th data-bbox="524 707 2033 783">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="450 783 524 895">1.</td> <td data-bbox="524 783 2033 895">к.м.н. Данилюк С.В. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	к.м.н. Данилюк С.В. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1.	к.м.н. Данилюк С.В. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ				
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 випробування SHP647-306, версія з поправкою 1 від 21 серпня 2018 р.				
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 13  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
22.03.2019 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.1.0 для України англійською мовою від 05 грудня 2018 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.1.0 для України українською мовою від 05 грудня 2018 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.1.0 для України російською мовою від 05 грудня 2018 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 3.1.0 для України англійською мовою від 05 грудня 2018 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 3.1.0 для України українською мовою від 05 грудня 2018 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 3.1.0 для України російською мовою від 05 грудня 2018 р.; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="468 707 2013 895"> <thead> <tr> <th data-bbox="468 707 539 783">№ п/п</th> <th data-bbox="539 707 2013 783">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="468 783 539 895">1.</td> <td data-bbox="539 783 2013 895">к.м.н. Данилюк С.В. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	к.м.н. Данилюк С.В. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1.	к.м.н. Данилюк С.В. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ				
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 випробування SHP647-307, версія з поправкою 1 від 23 серпня 2018 р.				
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 14  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
22.03.2019 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлено розділ Р. 3.1 досьє досліджуваного лікарського засобу Бенралізумаб; Зміна виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу Бенралізумабу з Cook Pharmica LLC, United States на Catalent Indiana, LLC, United States
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите подовжене дослідження безпеки Бенралізумабу (MEDI-563) у дорослих, що хворіють на бронхіальну астму і які перебувають на лікуванні інгаляційними кортикостероїдами в поєднанні з $\beta$ 2-агоністами тривалої дії (MELTEMI)», код випробування D3250C00037, версія 2.0 від 18 липня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
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  
22.03.2019 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н. Проскуріна Т.Ю. Державна установа «Інститут охорони здоров'я дітей та підлітків НАМН України», відділення психіатрії, м. Харків	к.м.н. Матковська Т.М. Державна установа «Інститут охорони здоров'я дітей та підлітків НАМН України», відділення психіатрії, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 574 від 29.03.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Інтервенційне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з активним препаратом порівняння (флуоксетин) та фіксованою дозою вортиоксетину у педіатричних пацієнтів віком від 7 до 11 років, хворих на великий депресивний розлад (ВДР)», код дослідження 12709А, версія 3.0 від 18 січня 2016 р., локальна поправка для України версія 2 від 24 січня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна	
Спонсор, країна	Х. Лундбек А/С, Данія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 16  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
22.03.2019 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення дослідження:	
	№	П.І.Б. відповідального дослідника
	п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Авгайтис С.С. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних» Херсонської міської ради, терапевтичне відділення №1, м. Херсон
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 Ів, 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 17  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
22.03.2019 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація та Форма згоди для дорослих учасників дослідження, локальна версія номер 3.0 для України українською та російською мовами, дата версії 26 грудня 2018 року, на основі Мастер версії номер 4.0 від 20 листопада 2018 року; Додаток до Форми інформованої згоди – варіанти для припинення лікування і спостереження і відкликання згоди, локальна версія номер 2.0 для України українською та російською мовами, дата версії 12 грудня 2018 року, на основі Мастер версії номер 2.0 від 01 листопада 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з метою оцінки ефективності і безпечності Тезепелумабу в скороченні прийому пероральних кортикостероїдів у дорослих з залежною від пероральних кортикостероїдів астмою (SOURCE)», код дослідження D5180C00009, версія 2 від 04 квітня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 18  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
22.03.2019 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Гаврилюк І.С. Тернопільський обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, м. Тернопіль
	2.	лікар Дробнер І.Г. Хмельницький обласний онкологічний диспансер, хірургічне відділення №1, м. Хмельницький
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, продовжене дослідження, для проведення ад'ювантної монотерапії препаратом Герцептин® або препаратом ТХ05 для продовження оцінки безпечності та імуногенності у пацієнтів з HER2-позитивним раком молочної залози на ранній стадії після неоад'ювантної терапії та хірургічної резекції за протоколом дослідження ТХ05-03», код дослідження ТХ05-03Е, фінальна від 18 січня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна	
Спонсор, країна	Танвекс Біолоджікс Корпорейшн, Тайвань/ Tanvex Biologics Corporation., Taiwan	
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  
22.03.2019 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (Subject Quick Reference Guide), версія 2.0 для України від 04 січня 2019 року, українською та російською мовами
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, 12-місячне дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки МК-7264 у дорослих пацієнтів з хронічним кашлем (дослідження PN027)», код дослідження МК-7264-027, з інкорпорованою поправкою 02 від 17 вересня 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. Лясковський



Додаток 20  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
22.03.2019 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (Subject Quick Reference Guide), версія 2.0 для України від 04 січня 2019 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1132 від 15.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-місячне дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки МК-7264 у дорослих пацієнтів з хронічним кашлем (дослідження PN030)», код дослідження МК-7264-030, з інкорпорованою поправкою 02 від 18 вересня 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. Лясковський

Додаток 21  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
22.03.2019 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток I від 19 грудня 2018 року (редакція 1.0) до Інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, версія для України від 17 лютого 2015 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«AG 013736 (Акситиніб) для лікування метастатичного нирково-клітинного раку», код дослідження A4061051, остаточна версія протоколу з поправкою №6 від 18 грудня 2012 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.», 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  
22.03.2019 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (Axitinib (AG-013736)) від жовтня 2018 року; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 30 травня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«AG 013736 (Акситиніб) для лікування метастатичного нирково-клітинного раку», код дослідження А4061051, остаточна версія протоколу з поправкою №6 від 18 грудня 2012 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 23  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
22.03.2019 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Адміністративна зміна 6 до протоколу М14-533 від 07 грудня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 490 від 05.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите подовжене дослідження (ВПД) III фази з оцінки довгострокової безпечності та ефективності препарату АВТ-494 у пацієнтів з виразковим колітом (ВК)», код дослідження М14-533, з інкорпорованими поправками 0,01 та 1 від 29 вересня 2016 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 24  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
22.03.2019 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Адміністративна зміна 5 до протоколу М15-572 від 30 листопада 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 21.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адалімумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМПП) – SELECT – PsA 1», код дослідження М15-572, з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) 2 та 3 від 22 березня 2018 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 25  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
22.03.2019 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене досьє досліджуваного препарату F-627 (IMPD), версія 3.0 від 18 грудня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження III фази з фіксованою дозою, з активним контролем препарату «Неуласта» у клінічному дослідженні препарату F-627 у жінок, хворих на рак молочної залози, які проходять мієлотоксичну хіміотерапію», код дослідження GC-627-05, версія з поправкою 1 від 14 серпня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	Дженерон (Шанхай) Корпорейшн, [Generon (Shanghai) Corporation], Китай
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 26  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
22.03.2019 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з адміністративними змінами 1, 2 і 3, поправкою 1 і адміністративною зміною 4, та поправками 2, 3, 4, 5 та 6 від 27 листопада 2018 р.; М14-115_Інформація для суб'єкта наукового дослідження та форма згоди для України, версія 6.1 від 17 грудня 2018 року українською та російською мовами; М14-115 _Форма інформованої згоди на генетичні субдослідження для України, версія 4.1 від 17 грудня 2018 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження з оцінки режимів дозування: вищої дози адалімумабу у порівнянні зі стандартною дозою адалімумабу в якості індукційної та підтримувальної терапії у суб'єктів із помірною або важкою формою хвороби Крона та ознаками виразкування слизової оболонки», код дослідження М14-115, з адміністративними змінами 1, 2 і 3, поправкою 1 і адміністративною зміною 4 та поправками 2, 3, 4 і 5 від 20 березня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	AbbVie Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 27  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
22.03.2019 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділи дос'є: МК-7655 S.4: контроль лікарської речовини; МК-7655 S.7: інформація зі стабільності лікарської речовини, англійською мовою
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 28  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
22.03.2019 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу UKP3089, версія 12.0 від 11 грудня 2018 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	- № 48 від 19.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження впливу величини дози препарату UKP3089 в якості додаткової терапії у пацієнтів з парціальними нападами, з необов'язковим відкритим продовженням дослідження», код дослідження UKP3089C017, Поправка 2 від 20 березня 2015 р.; «Відкрите, багатоцентрове дослідження безпеки та фармакокінетики препарату UKP3089 в якості додаткової терапії у пацієнтів з парціальними припадками», код дослідження UKP3089C021, поправка 4, версія від 28 липня 2017р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«СК Лайф Сайєнс, Інк.», Сполучені Штати Америки (SK Life Science, Inc., United States of America)
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  
22.03.2019 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка 04 від 11 грудня 2018 р. до інтегрованого протоколу клінічного випробування ВАУ 1002670/15790, версія 3.0 від 04 липня 2018 р.; 15790_Оновлена Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди_версія 3.0 від 13 грудня 2018 р. для України на основі оновленої Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди_версія 4.0 від 11 грудня 2018 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, у паралельних групах, подвійне сліпе та плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпеки вілапрісану у пацієток з фіброміомою матки», код дослідження ВАУ1002670/15790, версія 3.0 з інтегрованою поправкою 02 від 04 липня 2018 р
Заявник, країна	ТОВ «Байєр», Україна
Спонсор, країна	Байєр АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський

Додаток 30  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
22.03.2019 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування CNTO1959CRD3001 з поправкою 1 від 10 грудня 2018 року; Брошура дослідника для CNTO 1959 (guselkumab), видання 9 від 20 грудня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази 2/3, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпеки гуселькумабу у пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження CNTO1959CRD3001 від 06 грудня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	«Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 31  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
22.03.2019 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділ «Лікарський препарат/Medicinal Product» Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) Арбаклофен в таблетках із пролонгованим вивільненням, редакція 2.0 від 20 грудня 2018 р.; Включення додаткової виробничої ділянки, відповідальної за контроль випуску серій, імпорт, зберігання та постачання досліджуваного лікарського засобу Арбаклофен в таблетках із пролонгованим вивільненням: «Catalent Germany Schorndorf GmbH», Німеччина
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 713 від 13.04.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження з оцінки безпеки арбаклофену в таблетках із пролонгованим вивільненням при довготривалому лікуванні спастичності в пацієнтів із розсіяним склерозом (дослідження OS440-3005)», код дослідження OS440-3005, редакція з Поправкою 1 від 06 листопада 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Осмотика Фармасьютикал ЮС ЛЛК» (Osmotica Pharmaceutical US LLC), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 32  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
22.03.2019 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження А3921139 фінальна версія з інкорпорованою поправкою 10 від 22 жовтня 2018 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, майстер-версія від 06 листопада 2018 р., версія для України 10.0 від 05 грудня 2018 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди вагітної партнерки на надання інформації, майстер-версія від 17 липня 2006 р., локальна модальна версія для України В2 від 22 листопада 2011 р., версія для України 2.0 від 05 грудня 2018 р., англійською, українською та російською мовами; Подовження терміну проведення дослідження в Україні до 31 грудня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження прийому препарату СР-690,550 у пацієнтів з неспецифічним виразковим колітом середнього та важкого ступеня», код дослідження А3921139, 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

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження 20140444, інкорпорований поправкою 2 від 25 травня 2018 року; Інформаційний листок пацієнта / Основна форма інформованої згоди для дитини віком 5-12 років, версія УКР 3.0 від 19 жовтня 2018 року, українською, російською мовами; Інформаційний листок пацієнта /Форма інформованої згоди для дитини віком 5-12 років Додаткове дослідження для аналізу фармакокінетики та маркерів кісткового ремоделювання, версія УКР 3.0 від 19 жовтня 2018 року, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта/ Основна форма інформованої згоди для дитини віком 12-14 років, версія УКР 3.0 від 19 жовтня 2018 року, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта /Форма інформованої згоди для дитини віком 12-14 років Додаткове дослідження для аналізу фармакокінетики та маркерів кісткового ремоделювання, версія УКР 3.0 від 19 жовтня 2018 року, українською та російською мовами; ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТОК ПАЦІЄНТА Основна (повна) форма інформованої згоди для дитини віком 14-18 років, версія УКР 4.0 від 19 жовтня 2018 року, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта /Форма інформованої згоди для дитини віком 14-18 років Додаткове дослідження для аналізу фармакокінетики та маркерів кісткового ремоделювання, версія УКР 4.0 від 19 жовтня 2018 року, українською та російською мовами; ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТОК ПАЦІЄНТА Основна (повна) форма інформованої згоди для учасника, якому виповнилося 18 років у дослідженні, версія УКР 4.0 від 19 жовтня 2018 року, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта /Форма інформованої згоди для учасника, якому виповнилося 18 років у дослідженні Додаткове дослідження для аналізу фармакокінетики та маркерів кісткового ремоделювання, версія УКР 4.0 від 19 жовтня 2018 року, українською та російською мовами; ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТОК Основна (повна) форма інформованої згоди для батьків дитини, версія УКР 4.0 від 19 жовтня 2018 року, українською та російською мовами; Інформаційний листок / Форма інформованої згоди для батьків дитини Додаткове дослідження для аналізу фармакокінетики та маркерів кісткового ремоделювання, версія УКР 4.0 від 19 жовтня 2018 року, українською та російською мовами; Сімейний календар, версія 1, українською та російською мовами; Інформаційний буклет, версія 1, українською та російською мовами; Постер з інформацією про дослідження, версія 1, українською та російською мовами; Пам'ятка з дослідження GRIP про направлення пацієнтів, версія 1, українською та російською мовами; Зміст. Лист про направлення пацієнтів, версія 1, українською та російською мовами; Лист про направлення пацієнтів, версія 1, українською та російською мовами; Буклет для медичних працівників - допомога в ознайомленні з інформованою згодою, версія 1, українською та російською мовами; Зміна найменування заявника: з Підприємство з 100% Іноземною Інвестицією «Квінтайлс Україна» на Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження	№ 1747 від 27.12.2017

клінічного випробування	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах для оцінки безпеки та ефективності деносумабу у дітей із остеопорозом, спричиненим глюкокортикоїдними засобами», код дослідження 20140444, інкорпорований поправкою 1 від 14 лютого 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 34  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
22.03.2019 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування версія 2 від 15 жовтня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 84 від 17.01.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, міжнародне, багатоцентрове дослідження 3 фази з метою оцінки ефективності і безпеки Тікагрелору та ацетилсаліцилової кислоти (АСК) у порівнянні з ацетилсаліциловою кислотою (АСК) для запобігання інсульту і смерті у пацієнтів з гострим ішемічним інсультом або транзиторною ішемічною атакою [THALES – гострий інсульт або транзиторна ішемічна атака у пацієнтів, що отримували лікування Тікагрелором та ацетилсаліциловою кислотою (АСК) для запобігання інсульту і смерті]», код дослідження D5134C00003, версія 1 від 08 лютого 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
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  
22.03.2019 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Фурса О.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Клініка сімейної медицини», відділ кардіології, м. Дніпро
	2.	к.м.н., зав. від. Каменська Е.П. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 Філії «Центр охорони здоров'я» Публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», 2 кардіологічне відділення, м. Харків
	3.	д.м.н., проф. Андрейчин С.М. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська комунальна міська лікарня №2», терапевтичне відділення №1, ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України», кафедра пропедевтики внутрішньої медицини та фтизіатрії, м. Тернопіль
	4.	зав. від. Крайз І.Г. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 Філії «Центр охорони здоров'я» Публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», кардіологічне відділення №1, м. Харків
5.	д.м.н., проф. Лизогуб В.Г. Київська міська клінічна лікарня №12, терапевтичне відділення, Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №4, м. Київ	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 581 від 31.05.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Застосування пемафібрату для зменшення серцево-судинних ускладнень за рахунок зниження рівня тригліцеридів у пацієнтів із цукровим діабетом», код дослідження К-877-302, версія 2 від 27 березня 2017 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Kowa Research Institute, Inc., United States	

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

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 36  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
22.03.2019 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження 20110203, інкорпорований поправкою 2 від 13 листопада 2018 року; Брошура дослідника, видання 14.1 від 26 жовтня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 225 від 02.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження з оцінки ефективності та безпечності впливу омекамтив мекарбілу на смертність та захворюваність у пацієнтів з хронічною серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду», код дослідження 20110203, інкорпорований поправкою 1 від 07 вересня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen 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  
22.03.2019 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди Sanofi, для України, версія 5.0 від 10 січня 2019 р., англійською, українською та російською мовами; Зразок онлайн-щоденника користувача «Subject facing screen report», версія 2 від 20 грудня 2018, українською мовою для України; Зразок онлайн-щоденника користувача «Subject facing screen report», версія 2 від 19 грудня 2018, російською мовою для України
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1055 від 04.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«56-тижневе, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки Ефпегленатиду при його застосуванні один раз на тиждень у пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу, що недостатньо контролюється дієтою та фізичними навантаженнями», код дослідження EFC14822, з поправкою 03 версія 1 від 07 червня 2018р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 38  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
22.03.2019 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження GO29527, версія 7 від 30 жовтня 2018 року; Брошура дослідника RO5541267, Tecentriq® (Atezolizumab), версія 14 від жовтня 2018 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 11.1.0 для України українською мовою від 18 грудня 2018 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 11.1.0 для України російською мовою від 18 грудня 2018 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 11.1.0 для України англійською мовою від 18 грудня 2018 р.; Дозвіл на використання та розкриття медичної інформації щодо вагітності, версія 3.1.0 для України українською мовою від 10 грудня 2018 р.; Дозвіл на використання та розкриття медичної інформації щодо вагітності, версія 3.1.0 для України російською мовою від 10 грудня 2018 р.; Дозвіл на використання та розкриття медичної інформації щодо вагітності, версія 3.1.0 для України англійською мовою від 10 грудня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 549 від 27.08.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«3я фаза, відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки препарату Атезолізумаб (ANTI-PD - L1 антитіло) в порівнянні з оптимальною підтримуючою терапією після ад'ювантної хіміотерапії основаної на Цисплатині у пацієнтів з повністю резектабельним недрібноклітинним раком легень ІВ-ІІА стадії», код випробування GO29527, версія 5 від 29 червня 2016 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія)
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  
22.03.2019 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Епакадостат, видання 11 від 10 грудня 2018 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, версія МК-3475-672.04 від 10 січня 2019 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, версія МК-3475-672.04 від 10 січня 2019 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) в комбінації з епакадостатом (Epacadostat -INCB024360) або плацебо у пацієнтів з уротеліальною карциномою, які не підлягають лікуванню цисплатином (KEYNOTE-672/ESHO-307)», код випробування МК-3475-672/ INCB024360-307, версія з інкорпорованою поправкою 04 від 13 червня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Інсайт Корпорейшн» (Incyte Corporation), США
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  
22.03.2019 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження EMR 100070-005, версія 6.0 від 03 січня 2019 року; Розділ 3.2.P.3.1 «Виробники» Скороченого досьє досліджуваного лікарського засобу Карбоплатин (Carboplatin), з інкорпорованою Стислою характеристикою досліджуваного лікарського засобу від 14 грудня 2018 року, англійською мовою; Розділ 3.2.P.3.1 «Виробники» Скороченого досьє досліджуваного лікарського засобу Цисплатин (Cisplatin), з інкорпорованою Стислою характеристикою досліджуваного лікарського засобу від 14 грудня 2018 року, англійською мовою; Розділ 3.2.P.3.1 «Виробники» Скороченого досьє досліджуваного лікарського засобу Гемцитабін (Gemcitabine), з інкорпорованою Стислою характеристикою досліджуваного лікарського засобу від 18 грудня 2018 року, англійською мовою; Розділ 3.2.P.3.1 «Виробники» Скороченого досьє досліджуваного лікарського засобу Паклітаксел (Paclitaxel), з інкорпорованою Стислою характеристикою досліджуваного лікарського засобу від 18 грудня 2018 року, англійською мовою; Розділ 3.2.P.3.1 «Виробники» Скороченого досьє досліджуваного лікарського засобу Пеметрексед (Pemetrexed [Alimta]), з інкорпорованою Стислою характеристикою досліджуваного лікарського засобу від 14 грудня 2018 року, англійською мовою; Включення альтернативної виробничої ділянки, відповідальної за маркування/ вторинне пакування препаратів Карбоплатин (Carboplatin), Цисплатин (Cisplatin), Гемцитабін (Gemcitabine), Паклітаксел (Paclitaxel), Пеметрексед (Pemetrexed [Alimta]): «Catalent Germany Schorndorf GmbH», Німеччина
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1277 від 20.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження III фази застосування препарату авелумаб (MSB0010718C) у порівнянні із застосуванням двохкомпонентної комбінації на основі препаратів платини як терапії першої лінії при PD-L1-позитивному, рецидивуючому недрібноклітинному раку легені або недрібноклітинному раку легені IV стадії», код випробування EMR 100070-005, версія 5.0 від 21 лютого 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 41  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
22.03.2019 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 15 до 32 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1055 від 04.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для порівняння ефективності та безпечності препарату Полатузумаб ведотин у комбінації з Ритуксимабом та СНР (R-СНР) і Ритуксимабом та СНОР (R-СНОР) у пацієнтів із дифузною крупноклітинною В-клітинною лімфомою, які раніше не отримували лікування», код дослідження GO39942, версія 2 від 17 жовтня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., [F. Hoffmann-La Roche Ltd], Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський



Додаток 42  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
22.03.2019 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 3.0 для України від 29 жовтня 2018 р., українською та російською мовами; Інформаційна картка пацієнта для України, версія 3.0 від 08 серпня 2018 р., українською та російською мовами; Картка з нагадуванням про виконання ТСВ для ПД-3 для України, версія від 16 серпня 2018 р., українською та російською мовами; Картка дослідницького центру з інформацією про дозування для Піддослідження 2 для України, версія від 21 червня 2018 р., українською та російською мовами; Картка дослідного центру з інформацією про дозування для Піддослідження 3 для України, версія від 21 червня 2018 р., українською та російською мовами; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="423 616 2056 954"> <thead> <tr> <th data-bbox="423 616 501 691">№ п/п</th> <th data-bbox="501 616 2056 691">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="423 691 501 842">1.</td> <td data-bbox="501 691 2056 842">д.м.н. Філіппова О.Ю. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення гастроентерології (гепатології), Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішньої медицини 2, м. Дніпро</td> </tr> <tr> <td data-bbox="423 842 501 954">2.</td> <td data-bbox="501 842 2056 954">лікар Зінченко М.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Харків</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	д.м.н. Філіппова О.Ю. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення гастроентерології (гепатології), Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішньої медицини 2, м. Дніпро	2.	лікар Зінченко М.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Харків
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування						
1.	д.м.н. Філіппова О.Ю. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення гастроентерології (гепатології), Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішньої медицини 2, м. Дніпро						
2.	лікар Зінченко М.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Харків						
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 безпеки та ефективності препарату АВТ-494 для індукційної та підтримуючої терапії у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного виразкового коліту», код дослідження М14-234 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	AbbVie Inc., USA						
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  
22.03.2019 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Шевчук В.М. Приватне підприємство приватної виробничої фірми «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження RPC01-3203, редакція 3.0 від 18 червня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»	
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл ІІ, Сарл» (Celgene International II, Sarl), Швейцарія	
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  
22.03.2019 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Шевчук В.М. Приватне підприємство приватної виробничої фірми «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Додаткове багатоцентрове відкрите дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при лікуванні пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження RPC01-3204, редакція 3.0 від 18 червня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»	
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл ІІ, Сарл» (Celgene International II, Sarl), Швейцарія	
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  
22.03.2019 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника SEP-363856, версія 8.0 від 14 грудня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 48 від 19.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«26-тижневе відкрите розширене дослідження безпечності та переносимості препарату SEP-363856 у дорослих пацієнтів із шизофренією», код дослідження SEP361-202, версія 4.00 від 13 жовтня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 46  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
22.03.2019 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 6.0 для України від 07 листопада 2018 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 287 від 31.03.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стандартні синтетичні хворобо-модифікуючі протиревматичні препарати (ссХМПП) в стабільній дозі та не досягли адекватної відповіді на ссХМПП», код дослідження М13-549, з інкорпорованою Поправкою 5 від 26 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. Лясковський

Додаток 47  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
22.03.2019 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 8.0 для України від 26 жовтня 2018 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї», код дослідження М14-465, з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03 та 5 від 01 грудня 2017 р.
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 48  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
22.03.2019 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 3.0 для України від 09 листопада 2018 р., українською та російською мовами; Зміна відповідального дослідника:	
	Було	Стало
	к.м.н. Шаповалов Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків	лікар Кобзев О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 Ровалпітузумаб Тесирину в якості підтримуючої терапії після хіміотерапії препаратами платини першої лінії у пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів (MERU)», код дослідження M16-298, з інкорпорованими поправками 1, 2 і 3 від 9 травня 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 49  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
22.03.2019 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості дослідження в Україні до 31 грудня 2019 р.; Зміна кількості досліджуваних в Україні (з 180 до 168 пацієнтів)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1399 від 27.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, паралельне дослідження з метою оцінки ефективності, безпеки 2-х фіксованих доз (5,0 мг або 2,5 мг) MIN-117 у дорослих пацієнтів з великим депресивним розладом», код дослідження MIN-117C03, з інкорпорованою поправкою 1 від 20 листопада 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Мінерва Нейросайнсіз, Інк», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 50  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
22.03.2019 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 5.0 для України від 09 листопада 2018 р., українською та російською мовами; Зміна відповідального дослідника:	
	Було	Стало
	к.м.н. Шаповалов Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків	лікар Кобзев О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 951 від 19.08.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 3 для вивчення ровалпітузумабу тесирину в порівнянні з топотеканом у пацієнтів із поширеним або метастатичним дрібноклітинним раком легенів (ДКЛ) з високою експресією DLL3, перше прогресування захворювання у котрих з'явилося під час або після першої лінії хіміотерапії препаратами платини (ТАНОЕ)», код дослідження M16-289, з інкорпорованими поправками 1, 2 і 3 від 02 липня 2018 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 51  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
22.03.2019 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Листівка «Актуальна інформація: Інформаційна розсилка для учасників досліджень 02» версія 1-1 від 25-06-2018 українською мовою. Листівка «Актуальна інформація: Інформаційна розсилка для учасників досліджень 02» версія 1-1 від 25-06-2018 російською мовою. Листівка «Актуальна інформація: Інформаційна розсилка для учасників досліджень 03» версія 1-1 від 25-06-2018 українською мовою. Листівка «Актуальна інформація: Інформаційна розсилка для учасників досліджень 03» версія 1-1 від 25-06-2018 російською мовою. Досьє досліджуваного лікарського засобу (Фінеренон) версія 033 від 28 серпня 2018. Брошура Дослідника версія 6.0 від 24 серпня 2018; Зміна виробника досліджуваного лікарського засобу з «Байер Фарма АГ», Німеччина на «Байер АГ», Німеччина; Подовження терміну зберігання препарату Фінеренон та плацебо з 24 до 60 місяців; Зміна відповідального дослідника:	
	Було д.м.н., проф. Ларін О.С. Український науково-практичний центр ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин МОЗ України, ендокринологічне відділення, м. Київ	Стало лікар Когут Д.Г. Український науково-практичний центр ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин МОЗ України, ендокринологічне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 43 від 27.01.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване в паралельних групах, багатоцентрове, кероване подіями дослідження фаза III для визначення ефективності та безпечності Фінеренона на додаток до стандартної терапії при прогресуванні хвороби нирок у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу та клінічним діагнозом діабетичної хвороби нирок», код дослідження ВАУ 94-8862 (finerenone) / 16244, версія 2.0 з інтегрованою поправкою 03 від 02 травня 2017 року	
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна	
Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина	
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  
22.03.2019 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування на території України до 31 грудня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, подвійно-рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази у 2 паралельних групах для порівняння ефективності та безпеки застосування в якості першої лінії терапії масітинібу з гемцитабіном, гемцитабіну з плацебо, та в подальшому в якості другої лінії терапії масітинібу з Folfiri.3 та плацебо з Folfiri.3 для лікування пацієнтів з неоперабельним локалізованим або метастатичним раком підшлункової залози», код дослідження AV12005, версія 6.0 ROW від 04.10.2016
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Груп Україна»
Спонсор, країна	AB Science (Франція)
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  
22.03.2019 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:	
	№	П.І.Б. відповідального дослідника
	п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Шевчук В.М. Приватне підприємство приватної виробничої фірми «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №2 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження RPC01-3202, редакція 3.0 від 18 червня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»	
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл ІІ, Сарл» (Celgene International II, Sarl), Швейцарія	
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  
22.03.2019 № 636

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4.2 від 21.01.2019; Синопис протоколу клінічного випробування, версія 4.2 від 21.01.2019 (українською мовою)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1167 від 25.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, із засліпленою оцінкою, рандомізоване контрольоване дослідження ефективності і безпеки застосування препарату Реосорбілакт®, розчин для інфузій (ТОВ «Юрія-Фарм», Україна), в порівнянні з препаратом Рінгер лактат, розчин для інфузій, в комплексному лікуванні пацієнтів із сепсисом», код дослідження RheoSTAT-CP0620, версія 4.1 від 10.07.2018
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна», Україна
Спонсор, країна	ТОВ «Юрія-Фарм», Україна
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  
22.03.2019 № 636

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, в паралельних групах дослідження III фази препарату Баріцитиніб у пацієнтів з системним червоним вовчаком», код випробування I4V-MS-JANZ, від 25 квітня 2018 р.; спонсор - Eli Lilly and Company, United States / Елі Ліллі енд Компані, Сполучені Штати Америки
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Eli Lilly and Company, United States / Елі Ліллі енд Компані, Сполучені Штати Америки
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	<p>Baricitinib, Баріцитиніб, Баріцитиніб, LY3009104 (LY3009104; Baricitinib, Баріцитиніб, Баріцитиніб); таблетки; 2 мг (міліграм); Eli Lilly and Company, USA; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Lilly del Caribe, Inc., USA; Almac Clinical Services, USA; Catalent Pharma Solutions Inc., USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Catalent UK Packaging Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Eli Lilly European Clinical Trials Services S.A./ Eli Lilly European Clinical Trials Services (ELECTS), Belgium; BioConvergence – Development/ BioConvergence LLC, USA; PPD Development Labs, USA;</p> <p>Плацебо до Baricitinib, Баріцитиніб, Баріцитиніб, LY3009104, таблетки; Eli Lilly and Company, USA; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Lilly del Caribe, Inc., USA; Almac Clinical Services, USA; Catalent Pharma Solutions Inc., USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Catalent UK Packaging Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Eli Lilly European Clinical Trials Services S.A./ Eli Lilly European Clinical Trials Services (ELECTS), Belgium; BioConvergence – Development/ BioConvergence LLC, USA; PPD Development Labs, USA;</p> <p>Baricitinib, Баріцитиніб, Баріцитиніб, LY3009104 (LY3009104; Baricitinib, Баріцитиніб, Баріцитиніб); таблетки; 4 мг (міліграм); Eli Lilly and Company, USA; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Lilly del Caribe, Inc., USA; Almac Clinical Services, USA; Catalent Pharma Solutions Inc., USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Catalent UK Packaging Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Eli Lilly European Clinical Trials Services S.A./ Eli Lilly European Clinical Trials Services (ELECTS), Belgium; BioConvergence – Development/ BioConvergence LLC, USA; PPD Development Labs, USA;</p> <p>Плацебо до Baricitinib, Баріцитиніб, Баріцитиніб, LY3009104, таблетки; Eli Lilly and Company, USA; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Lilly del Caribe, Inc., USA; Almac Clinical Services, USA; Catalent Pharma Solutions Inc., USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Catalent UK Packaging Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Eli Lilly European Clinical Trials Services S.A./ Eli Lilly European Clinical Trials Services (ELECTS), Belgium; BioConvergence – Development/</p>



	BioConvergence LLC, USA; PPD Development Labs, USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) д.м.н., проф. Борткевич О.П. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України», відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ</p> <p>2) д.м.н. Рекалов Д.Г. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення ревматології з центром імунобіологічної терапії, м. Запоріжжя</p> <p>3) к.м.н. Решотько Д.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», м. Київ</p> <p>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</p> <p>5) 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</p> <p>6) д.м.н., проф. Ждан В.М. Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського, ревматологічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра сімейної медицини і терапії, м. Полтава</p> <p>7) 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</p> <p>8) к.м.н., доц. Трипілка С.А. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Харків</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<ul style="list-style-type: none"> <li>- лабораторні набори,</li> <li>- планшети (Clinical Ink tablets),</li> <li>- електронні щоденники для пацієнтів (CRF Health eDiary),</li> <li>- інкубатори,</li> <li>- тести на вагітність,</li> <li>- друковані матеріали для пацієнтів,</li> <li>- матеріали, що будуть надаватися учаснику дослідження: портативний комплект для очищення екрану з</li> </ul>

	розпилювачем, рюкзак-мішок на шнурівці, м'які рукавиці для сенсорних екранів, ковдра, що згортається
--	--

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 56  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
22.03.2019 № 636

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите у паралельних групах дослідження терапевтичної еквівалентності та безпеки Найз Гелю (Др. Реддіс Лабораторіз Лтд.) та Німід® гелю (Кусум Хелтхкер Пвт. Лтд.) у лікуванні хворих на остеоартрит коліна», код дослідження CP0594, версія 1.2 від 20 вересня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна», Україна
Спонсор, країна	Др. Реддіс Лабораторіз Лтд., Індія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Найз® (німесулід); гель для зовнішнього застосування, 1%; 10 мг/г; Dr. Reddy`s Laboratories Ltd, Індія;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Кокшайкін І.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», клініко-діагностичне відділення, м. Київ 2) д.м.н., проф. Поворознюк В.В. Державна Установа «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України», Відділ клінічної фізіології та патології опорно-рухового апарату, відділення вікових змін опорно-рухового апарату, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	Німід® (Німесулід); гель; 10 мг/г; Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія;
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 57  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
22.03.2019 № 636

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Інтервенційне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження ефективності та безпечності початкового внутрішньовенного застосування вортиоксетину в дозі 25 мг з наступним пероральним застосуванням вортиоксетину в дозі 10 мг/добу у пацієнтів із великим депресивним розладом, код випробування 17915А, версія 2.0 від 11 липня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Н. Lundbeck A/S, Данія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Вортиоксетин (VORTIOXETINE, LU AA21004; SUB88928); Концентрат для розчину для інфузій; 1 мг/мл; Н. Lundbeck A/S, Данія; ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, Велика Британія; Vaccinex S.A., Швейцарія; Плацебо до Вортиоксетину, Концентрат для розчину для інфузій; Н. Lundbeck A/S, Данія; ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, Велика Британія; Vaccinex S.A., Швейцарія; Вортиоксетин (VORTIOXETINE, LU AA21004, BRINTELLIX, БРІНТЕЛЛІКС; SUB129930); Таблетка, вкрита плівковою оболонкою; 10 мг; Н. Lundbeck A/S, Данія; ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, Велика Британія; Плацебо до Вортиоксетину, Таблетка, вкрита плівковою оболонкою; Н. Lundbeck A/S, Данія; ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, Велика Британія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., зав. каф. Венгер О.П. Тернопільська обласна комунальна клінічна психоневрологічна лікарня, психіатричне відділення №2 (чоловіче), психіатричне відділення №6 (жіноче), ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль 2) д.м.н., проф. Марута Н.О. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України», відділ пограничної психіатрії, м. Харків 3) головний лікар Волощук А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відділення №6 (чоловіче), відділення №12 (жіноче), м. Одеса 4) к.м.н. Серебреннікова О.А. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенка», чоловіче відділення №14, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця 5) ген. директор Коваленко В.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня

	№3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків б) к.м.н. Денисов Є.М. Комунальний заклад «Кіровоградська обласна психіатрична лікарня», психоневрологічне диспансерне відділення, психіатричне відділення для дорослих №11 (чоловіче), психіатричне відділення для дорослих №17 (жіноче), Донецький національний медичний університет, кафедра психіатрії, психотерапії, наркології та медичної психології, смт Нове, м. Кропивницький, Кіровоградська обл.
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський