

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.05.2019 № 1016

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, з порівняльними групами, дослідження з ескалацією дози по вивченню безпеки, переносимості, фармакокінетики та фармакодинаміки ацетату мацімореліну після одноразового перорального застосування 0,25 мг/кг, 0,5 мг/кг та 1 мг/кг у педіатричних пацієнтів з підозрою на дефіцит гормону росту (ДГР)», код дослідження AEZS-130-P01, версія протоколу 1.0, від 09 серпня 2018
Заявник, країна	Акцельсіорз Лтд., Угорщина
Спонсор, країна	Етерна Зентаріс ГмбХ, Німеччина
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Маціморелін (AEZS-130; Мацімореліну ацетат (Macimorelin acetate); Мацімореліну ацетат (Macimorelin acetate)); гранули для приготування оральної суспензії; 63.6 мг; Aeterna Zentaris GmbX, Німеччина; Allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH, Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Большова О.В. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної Академії Медичних Наук України», відділення дитячої ендокринної патології, м. Київ 2) д.м.н., проф. Аряєв М.Л. Комунальна установа «Одеська обласна дитяча клінічна лікарня», відділення нефрології з ендокринними ліжками; Одеський національний медичний університет, кафедра педіатрії № 1, м. Одеса 3) д.м.н., проф. Сенаторова Г.С. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», ендокринологічне відділення з педіатричними ліжками для дітей з рідкісними захворюваннями; Харківський національний медичний університет, кафедра педіатрії №1 та неонатології, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	1. Лабораторні набори 2. Шприци, голки, катетери, пробірки, спиртові серветки 3. Температурні логери, термометри 4. Коробки для відправки зразків крові

	5. Набори для підготовки препарату (пластикові стакани, шприци і лопатка для змішування)
--	--

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.05.2019 № 1016

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження ефективності та безпеки застосування препарату Сомапацитан (Somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) у дітей з дефіцитом гормону росту», код випробування NN8640-4263, фінальна версія 2.0 від 16 листопада 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark (Данія)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Сомапацитан (NNC0195-0092; Сомапацитан); розчин для ін'єкцій, в попередньо заповненій шприц-ручці PDS290 об'ємом 1,5 мл.; 5 мг/1,5 мл (3,3 мг (міліграм)/ мл (мілілітр)); Novo Nordisk A/S (Данія); Novo Nordisk A/S (Данія); Novo Nordisk A/S (Данія); Novo Nordisk A/S (Данія); Catalent Germany Schorndorf GmbH (Німеччина); Сомапацитан (NNC0195-0092; Сомапацитан); розчин для ін'єкцій, в попередньо заповненій шприц-ручці PDS290 об'ємом 1,5 мл.; 10 мг/1,5 мл (6,7 мг (міліграм)/ мл (мілілітр)); Novo Nordisk A/S (Данія); Novo Nordisk A/S (Данія); Novo Nordisk A/S (Данія); Novo Nordisk A/S (Данія); Catalent Germany Schorndorf GmbH (Німеччина); Сомапацитан (NNC0195-0092; Сомапацитан); розчин для ін'єкцій, в попередньо заповненій шприц-ручці PDS290 об'ємом 1,5 мл.; 15 мг/1,5 мл (10 мг (міліграм)/ мл (мілілітр)); Novo Nordisk A/S (Данія); Novo Nordisk A/S (Данія); Novo Nordisk A/S (Данія); Novo Nordisk A/S (Данія); Catalent Germany Schorndorf GmbH (Німеччина);
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від. Логвінов Д.В. Комунальний заклад «Дніпровська міська клінічна лікарня №1» Дніпровської міської ради, стаціонарне ендокринологічне відділення №5, м. Дніпро 2) к.м.н. Фішук О.О. Вінницький обласний клінічний високоспеціалізований ендокринологічний центр, терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра ендокринології, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	Нордітропін®ФлексПро® (Соматропін); розчин для ін'єкцій, в попередньо заповненій шприц-ручці ФлексПро® об'ємом 1,5 мл.; 10 мг/1,5 мл (6,7 мг (міліграм)/ мл (мілілітр)); Novo Nordisk A/S (Данія); Novo Nordisk A/S (Данія); Novo Nordisk A/S (Данія); Novo Nordisk A/S (Данія); Catalent Germany Schorndorf GmbH (Німеччина);
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	лабораторні набори та додаткові матеріали до них; шприц-ручки PDS290, та голки НовоФайн® (NovoFine® Plus 4mm, 32G та NovoFine® 6mm, 32G), системи температурного моніторингу Berlinger Q-Tag CLm doc L транспортні профілю 5C6H (Berlinger Q-Tag® CLm doc L PDF Data Logger profile 5C6H); системи температурного моніторингу Berlinger Fridge-tag 2L складські (Berlinger Fridge-tag® 2L system); сканери штрих-кодів Symbol DS4308 (Symbol DS4308 USB-kit, black w/shielded USB cable), папки-реєстратори з паперовими ІРФ

	(Paper CRF Binders); електронні щоденники (Bluebird SF550).
--	---

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.05.2019 № 1016

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження рапастинелю для запобігання рецидиву у пацієнтів з великим депресивним розладом», код дослідження RAP-MD-33, фінальна версія від 02 травня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Allergan Ltd., United Kingdom
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Rapastinel (рапастинель) (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 (рапастинель) (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 (рапастинель) 150 мг/мл (450 мг/3мл); 150 мг/мл (450 мг/3мл); 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 НАМН 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. Юценка», 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.

	<p>Київська міська психоневрологічна лікарня № 3, загальнопсихіатричне відділення № 2, смт. Глеваха, Васильківський р-н., Київська обл.</p> <p>б) к.м.н. Демченко В.А. Київська міська психоневрологічна лікарня № 2, консультативний відділ, м. Київ</p> <p>7) гол. лікар Паламарчук П.В. Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення № 3 та жіноче психіатричне відділення № 10, с. Степанівка, м. Херсон</p> <p>8) к.м.н. Закаль К.Ю. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення № 20, м. Львів</p> <p>9) д.м.н., проф. Чабан О.С. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті № 1 Філії «Центр охорони здоров'я» Публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», психоневрологічне відділення, м. Київ</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>-</p>
<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 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; НР X2 612 G2 планшети; <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>

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.05.2019 № 1016

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження в паралельних групах з активним контролем для порівняння ефективності та безпечності препарату BAT1806 і препарату RoActemra® у пацієнтів з ревматоїдним артритом і неадекватною відповіддю на метотрексат», код випробування BAT-1806-002-CR, протокол версія 4.0 від 17 вересня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Біо-Тера Солюшнс, Лтд.» (Bio-Thera Solutions, Ltd.), Китай
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	BAT1806 (BAT1806. 05P; tocilizumab (тоцилізумаб)); Розчин для інфузій; 20 мг/мл; Bio-Thera Solutions Ltd, China; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co., Ltd, China; PAREXEL International GmbH, Germany
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) лікар Трубіна С.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Консультативно-діагностичний центр» Печерського району м. Києва, терапевтичне відділення, денний стаціонар, м. Київ</p> <p>3) зав.від. Шепетько І.С. Київська міська клінічна лікарня № 3, відділення ревматології, м. Київ</p> <p>4) к.м.н. Ярош В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 8» Харківської міської ради, ревматологічне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків</p> <p>5) 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>6) д.м.н., проф. Візир В.А. Комунальна установа «Міська лікарня № 7», поліклініка, денний стаціонар при поліклініці, м. Запоріжжя</p> <p>7) к.м.н. Трипілка С.А. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», поліклінічне</p>

	відділення, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	RoActemra, RoActemra®, Actemra (tocilizumab (тоцилізумаб)); Розчин для інфузій; 20 мг/мл; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co., Ltd, China; PAREXEL International GmbH, Germany; Roche Pharma AG, Germany
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.05.2019 № 1016

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3b фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселькумабу у пацієнтів з активним псоріатичним артритом та недостатньою відповіддю на лікування антагоністами фактору некрозу пухлин альфа (анти ФНП-альфа)», код дослідження CNTO1959PSA3003 від 27.08.2018 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Перелік досліджуваних лікарських засобів, лікарська форма, дозування, виробник, країна	гуселькумаб, гуселкумаб, TREMFYA® (CNTO1959; гуселькумаб, гуселкумаб); Розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці; 100 мг/мл; Cilag AG, Швейцарія; Janssen Sciences Ireland UC, Ірландія; Janssen Biologics, B.V., Нідерланди; Janssen Biotech, Inc., США; Microchem Laboratories Ireland Ltd, T/A Eurofins Lancaster Laboratories, Ірландія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Biopharma Services (INDIA) Private Limited, Індія; Janssen Pharmaceutica NV, Division Janssen Research & Development, Бельгія; Плацебо до гуселькумаб, гуселкумаб, TREMFYA®, Розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці; Cilag AG, Швейцарія; Janssen Sciences Ireland UC, Ірландія; Janssen Biologics, B.V., Нідерланди; Janssen Biotech, Inc., США; Microchem Laboratories Ireland Ltd, T/A Eurofins Lancaster Laboratories, Ірландія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Biopharma Services (INDIA) Private Limited, Індія; Janssen Pharmaceutica NV, Division Janssen Research & Development, Бельгія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Клебан Я. І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті № 2 Філії «Центр охорони здоров'я» Публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару м. Київ 2) к.м.н. Гарміш О.О. 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
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
06.05.2019 № 1016

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату Балоксавір Марбоксил в комбінації зі стандартним лікуванням інгібітором нейрамінідази у госпіталізованих пацієнтів з важкою формою грипу», код дослідження CP40617, версія 1 від 17 липня 2018 р.
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
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	<p>Baloxavir marboxil, Балоксавір Марбоксил (RO7191686; Baloxavir marboxil, Балоксавір Марбоксил); Гранули (гранули для орального застосування); 40 мг/20 мл гранули по 2 г; Shionogi & Co., Ltd. (Settsu Plant), Settsu, Osaka 566-0022, Japan/ Шіюногі энд КО., Лтд., Сецу, Осака 566-0022, Японія; Shionogi & Co., Ltd. (Kuisse Site), Japan; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; GP Grenzach Produktions GmbH, Germany; Genentech Inc., USA; Catalent Pharma Solutions Inc., United States; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany ; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services, Inc, United States; Almac Clinical Services Ltd./ Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; McGregor Cory Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services LLC, USA; Almac Clinical Services, Inc., USA; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, United Kingdom; Roche Pharma AG, Germany ;</p> <p>Плацебо до Baloxavir marboxil, Балоксавір Марбоксил, Гранули (гранули для орального застосування); Shionogi & Co., Ltd. (Settsu Plant), Settsu, Osaka 566-0022, Japan/ Шіюногі энд КО., Лтд., Сецу, Осака 566-0022, Японія; Shionogi & Co., Ltd. (Kuisse Site), Japan; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; GP Grenzach Produktions GmbH, Germany; Genentech Inc., USA; Catalent Pharma Solutions Inc., United States; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany ; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services, Inc, United States; Almac Clinical Services Ltd./ Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; McGregor Cory Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services LLC, USA; Almac Clinical Services, Inc., USA; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, United Kingdom; Roche Pharma AG, Germany ;</p> <p>Baloxavir marboxil, Балоксавір Марбоксил (RO7191686; S-033188); Таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 20 мг; Shionogi & Co., Ltd. (Settsu Plant), Settsu, Osaka 566-0022, Japan/ Шіюногі энд КО., Лтд., Сецу, Осака 566-0022, Японія; Shionogi & Co., Ltd. (Kuisse Site), Japan; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; GP Grenzach Produktions GmbH, Germany; Genentech Inc., USA; Catalent Pharma Solutions Inc., United States; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany ; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services, Inc, United States; Almac Clinical Services Ltd./ Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; McGregor Cory Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services LLC, USA; Almac Clinical Services, Inc., USA; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, United Kingdom; Roche Pharma AG, Germany ;</p>

	<p>Inc., USA; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, United Kingdom; Roche Pharma AG, Germany ; Плацебо до Baloxavir marboxil, Балоксавір Марбоксіл, Таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Shionogi & Co., Ltd. (Settsu Plant), Settsu, Osaka 566-0022, Japan/ Шіоногі энд КО., Лтд., Сещу, Осака 566-0022, Японія; Shionogi & Co., Ltd. (Kuisse Site), Japan; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; GP Grenzach Produktions GmbH, Germany; Genentech Inc., USA; Catalent Pharma Solutions Inc., United States; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany ; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services, Inc, United States; Almac Clinical Services Ltd./ Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; McGregor Cory Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services LLC, USA; Almac Clinical Services, Inc., USA; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, United Kingdom; Roche Pharma AG, Germany ;</p>
<p>Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні</p>	<p>1) д.м.н., проф. Чемич М. Д. Обласний комунальний заклад “Сумська обласна інфекційна клінічна лікарня імені З.Й. Красовицького”, 1 інфекційне відділення, Сумський державний університет, кафедра інфекційних хвороб з епідеміологією, м. Суми</p> <p>2) зав. від. Гордієнко Л. М. Київська міська клінічна лікарня № 9, інфекційне відділення, м. Київ</p> <p>3) гол. лік. Лаврюкова С. Я. Комунальна установа «Міська клінічна інфекційна лікарня», відділення № 10, м. Одеса</p> <p>4) д.м.н., проф. Москалюк В. Д. Обласна комунальна установа "Чернівецька обласна клінічна лікарня", інфекційне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини та інфекційних хвороб, м. Чернівці</p> <p>5) д.м.н., проф. Шостакович-Корецька Л. Р. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська клінічна лікарня № 21 ім. проф. Є.Г. Попкової» Дніпропетровської обласної ради», 1-е відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра інфекційних хвороб, м. Дніпро</p> <p>6) зав. від. Ралець Н. В. Київська міська клінічна лікарня № 4, інфекційне відділення, м. Київ</p> <p>7) д.м.н., проф. Незгода І. І. Комунальний заклад «Вінницька обласна клінічна дитяча інфекційна лікарня», інфекційно-боксове відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра дитячих інфекційних хвороб, м. Вінниця</p> <p>8) д.м.н., проф. Тітов І. І. Обласна клінічна лікарня, відділення анестезіології та інтенсивної терапії, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра анестезіології та інтенсивної терапії, м. Івано-Франківськ</p>

	<p>9) д.м.н., проф. Андрейчин М.А. Комунальне некомерційне підприємство Тернопільська міська комунальна лікарня швидкої допомоги, інфекційне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України», кафедра інфекційних хвороб з епідеміологією, шкірними і венеричними хворобами, м.Тернопіль</p> <p>10) д.м.н., проф. Мороз Л. В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», інфекційне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра інфекційних хвороб з курсом епідеміології, м. Вінниця</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<ul style="list-style-type: none"> - лабораторні набори, - тести на вагітність, - діагностичні експрес-тести на грип, - холодові центрифуги, - 12-канальні електрокардіографи, - друковані матеріали для пацієнтів, - min-max термометри, - лабораторні набори для ендотрахіального аспірату та бронхоальвеолярного лаважу, - набори для розведення досліджуваного лікарського засобу/плацебо та препарату супутньої терапії. / Tamiflu, Таміфлю, Озельтамівір, Oseltamivir (Озельтамівір, Oseltamivir); порошок сухий (порошок для оральної суспензії); (30 мг/5 мл) порошок сухий по 13 г у пляшці №1; Rottendorf Pharma GmbH, Germany/ Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland/ Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Tamiflu, Таміфлю, Озельтамівір, Oseltamivir (Озельтамівір, Oseltamivir); тверді капсули; 75 мг тверді капсули №10; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland/ Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія;

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
 Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.05.2019 № 1016

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 2 фази у паралельних групах з оцінки ефективності та безпеки ST-0529 у пацієнтів з помірним або високоактивним виразковим колітом», код випробування СУС-202, версія 2.0 від 06 листопада 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Сабліміті Терапьютікс (Холд Ко.) Лтд., Ірландія (Sublimity Therapeutics (Hold Co) Ltd., Ireland)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ST-0529 (FP-CYA-050; ciclosporin (циклоспорин); 59865-13-3, SUB06250MIG (EV Substance code), cyclosporine); капсули; 37.5 мг міліграм (и); Sublimity Therapeutics Ltd. (Sigmoid Pharma Ltd.), Ireland; Sublimity Therapeutics (Tullamore) Ltd (Sigmoid Pharma Tullamore Ltd.), Ireland; ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, United Kingdom; Плацебо до ST-0529, капсули; Sublimity Therapeutics Ltd. (Sigmoid Pharma Ltd.), Ireland; Sublimity Therapeutics (Tullamore) Ltd (Sigmoid Pharma Tullamore Ltd.), Ireland; ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, United Kingdom; ST-0529 (FP-CYA-053; ciclosporin (циклоспорин); 59865-13-3), SUB06250MIG (EV Substance code), cyclosporine); капсули; 18,75 мг міліграм (и); Sublimity Therapeutics Ltd. (Sigmoid Pharma Ltd.), Ireland; Sublimity Therapeutics (Tullamore) Ltd (Sigmoid Pharma Tullamore Ltd.), Ireland; ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, United Kingdom; Плацебо до ST-0529, капсули; Sublimity Therapeutics Ltd. (Sigmoid Pharma Ltd.), Ireland; Sublimity Therapeutics (Tullamore) Ltd (Sigmoid Pharma Tullamore Ltd.), Ireland; ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, United Kingdom
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Чопей І.В. Комунальний заклад «Ужгородська районна лікарня», терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський Національний університет», кафедра терапії та сімейної медицини факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород 2) д.м.н., проф. Федів О.І. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини та інфекційних хвороб, м. Чернівці
Препарати порівняння, виробник та країна	-

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Лабораторні набори (Центральна лабораторія BARC) - Електронні щоденники (виробник: Samsung Galaxy J3) - Планшет (виробник: Apple Universal iPad Air 2) Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Фармасофт».
---	--

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.05.2019 № 1016

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності препаратів Ітраконазол, капсули, 100 мг (ПАТ «Фармак», Україна) та Орунгал®, капсули, 100 мг («Janssen Cilag S.p.A.», Італія) за участю здорових добровольців при однократному прийомі після прийому їжі», код дослідження FK-ITR, версія № 2 від 05.03.2019
Заявник, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Спонсор, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Ітраконазол (itakonazole); CAS № 84625-61-6; капсули; 100 мг; ПАТ «Фармак», Україна;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Зупанець І. А. Клініко-діагностичний центр Національного фармацевтичного університету, кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації НФаУ, м. Харків 2) к.б.н., зав. лабораторією Сабко В.Є. Біоаналітична лабораторія ТОВ «Клінфарм», Київська обл., м. Ірпінь
Препарати порівняння, виробник та країна	Орунгал®; Ітраконазол (itakonazole); CAS № 84625-61-6; капсули; 100 мг; Janssen Cilag S.p.A, Італія;
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
06.05.2019 № 1016

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника по препарату Бенралізумабу (MEDI-563) версія 17 від 24 січня 2019 року
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 β 2-агоністами тривалої дії (MELTEM)», код дослідження 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 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.05.2019 № 1016

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження АКВ-6548-CI-0017, версія 4.0, поправка 3 від 13 вересня 2018 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V4.1UKR(uk)1.0 від 23 жовтня 2018 р., українською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V4.1UKR(ru)1.0 від 23 жовтня 2018 р., російською мовою; Інформаційний листок та форма згоди вагітної партнерки, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 02 листопада 2018 р., українською мовою; Інформаційний листок та форма згоди вагітної партнерки, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 02 листопада 2018 р., російською мовою; Картка для пацієнта з інформацією про візити, Version 4.0, від 27 вересня 2018 р. [V04 UKR(uk)], українською мовою; Картка для пацієнта з інформацією про візити, Version 4.0, від 27 вересня 2018 р. [V04 UKR(ru)], російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 248 від 09.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату Вададустат при пероральному застосуванні для підтримуючої терапії анемії в пацієнтів із діаліз-залежною хронічною хворобою нирок (ДЗ-ХХН) (дослідження «INNO2VATE-CONVERSION»)), код дослідження АКВ-6548-CI-0017, версія 3.0, поправка 2 від 18 січня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	«Акебія Терап'ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.05.2019 № 1016

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу Едоксабан таблетки (15 мг та 30 мг) та Едоксабан гранули для пероральної суспензії 60 мг, версія 28.0 від січня 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1532 від 21.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване, багатоцентрове, обсерваційне випробування в паралельних групах для оцінки безпеки та ефективності едоксабану тозилату в дітей від 38 тижнів гестаційного віку до менше 18 років із хворобами серця і ризиком тромбоемболічних явищ», код дослідження DU176b-C-U313, версія 3.0 від 27 березня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Daiichi Sankyo Inc, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.05.2019 № 1016

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу Філготініб, версія 8.0 від 12 листопада 2018 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпеки філготінібу при лікуванні хвороби Крона тонкої кишки (ХКТК)», код дослідження GS-US-419-4015, з інкорпорованою поправкою 2 від 26 червня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., United States
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
06.05.2019 № 1016

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування в Україні:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Винниченко І.О. Обласний комунальний заклад Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра хірургії та онкології, м. Суми
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, багатоцентрове, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки неoad'ювантної терапії атезолізумабом або плацебо в комбінації з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA і вибірково IIIB стадії», код випробування GO40241, версія 3 від 14 червня 2018 р.	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»	
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	
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
06.05.2019 № 1016

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 10.0 від 14 січня 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, відкрите, рандомізоване дослідження фази 3b/4 із перехресним дизайном для оцінки переносимості та безпечності препарату ФЕЙБА, розведеного в стандартному чи на 50% зменшеному об'ємі, і введення інфузії з прискореною швидкістю у пацієнтів з гемофілією А чи В з інгібіторами», код дослідження 091501, з інкорпорованою поправкою 4 від 07 березня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією “АЙК’ЮВІА РДС Україна”
Спонсор, країна	Baxalta Innovations GmbH, Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.05.2019 № 1016

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	заст. гол. лікаря Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення № 11, чоловіче відділення № 12, Черкаська область, м. Сміла
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпеки препарату ІТІ-007 як додаткової терапії при застосуванні літію або вальпроату при лікуванні пацієнтів із великими депресивними епізодами, пов'язаними з біполярним розладом I або II типу (біполярною депресією), код випробування ІТІ-007-402, версія 1.4 від 09 липня 2018 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Intra-Cellular Therapies, Inc. (ITI), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.05.2019 № 1016

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника (Мацітентан / АСТ-064992), версія 16, грудень 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження з використанням антагоністу ендотелінових рецепторів при легеневій артеріальній гіпертензії для поліпшення клінічних наслідків захворювання (відкрите). Довгострокове відкрите дослідження без контрольної групи, що є продовженням дослідження SERAPHIN, для оцінки безпеки і переносимості препарату мацітентан/АСТ-064992 у пацієнтів з симптоматичною легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження АС-055-303/SERAPHIN OL, фінальна версія 6 від 10 червня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалс Лтд., Швейцарія
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
06.05.2019 № 1016

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника ВАТ1706, видання 05 від 07 січня 2019 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди (із ФК), версія V4.0UKR(uk)01 від 22 січня 2019 року, переклад українською мовою від 29 січня 2019 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди (із ФК), версія V4.0UKR(ru)01 від 22 січня 2019 року, переклад російською мовою від 29 січня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1399 від 27.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази застосування препарату ВАТ1706 у порівнянні з препаратом Авастин® (ЕС) у комбінації з хіміотерапією у пацієнтів із поширеним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легені, код дослідження ВАТ1706-003-CR, версія 3.0 від 19 вересня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Bio-Thera Solutions, Ltd., Китай
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.05.2019 № 1016

Ідентифікація суттєвої поправки	1160.108 оновлений протокол, версія 9.0 від 07 лютого 2019
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите непорівняльне проспективне когортне дослідження безпеки дабігатрану етексилату для вторинної профілактики венозної тромбоемболії у дітей від народження до 18 років», код дослідження 1160.108, версія 8.0 від 10 вересня 2018
Заявник, країна	ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія
Спонсор, країна	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія.
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
06.05.2019 № 1016

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу Едоксабан таблетки (15 мг та 30 мг) та Едоксабан гранули для пероральної суспензії 60 мг, версія 27.0 від січня 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 490 від 05.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	“Відкрите, рандомізоване, багатоцентрове, контрольоване дослідження фази 3 для оцінки фармакокінетики та фармакодинаміки едоксабану і для порівняння ефективності та безпеки едоксабану зі стандартним лікуванням антикоагулянтами у педіатричних пацієнтів від народження до віку менше 18 років із підтвердженою венозною тромбемболією (VTE)”, код дослідження DU176b-D-U312, версія 2.0 від 19 січня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Даїчі Санкйю, Інк. (Daiichi Sankyo, Inc.), США
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
06.05.2019 № 1016

Ідентифікація суттєвої поправки	1160.106 оновлений протокол, версія 10.0 від 06 лютого 2019
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване з паралельними групами, активно-контрольоване, багатоцентрове дослідження відсутності меншої ефективності дабігатрану етексилату в порівнянні з стандартом лікування венозної тромбоемболії у дітей від народження до 18 років. DIVERSITY», код дослідження 1160.106, версія 9.0 від 11 вересня 2018
Заявник, країна	ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія
Спонсор, країна	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія
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
06.05.2019 № 1016

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника еволокумаб (AMG 145), видання 13.0 від 09 січня 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 459 від 18.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, розширене дослідження в одній групі для оцінки довгострокової безпечності лікування еволокумабом у пацієнтів із клінічно маніфестованою серцево-судинною хворобою», код дослідження 20130295 інкорпорований поправкою 1 від 20 листопада 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 22
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.05.2019 № 1016

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Костиненко Т.В. Миколаївська обласна клінічна лікарня Миколаївської обласної ради, центр нефрології та діалізу, відділення нефрології, м. Миколаїв
	2.	д.м.н., проф. Чопей І.В. Комунальний заклад «Ужгородська районна лікарня», терапевтичне відділення; Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра терапії та сімейної медицини факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород
	3.	д.м.н., доцент Молчанов Р.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська шоста міська клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», урологічне відділення; Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра хірургії № 1, м. Дніпро
	4.	д.м.н. Підмурняк О.О. Хмельницька обласна лікарня, урологічне відділення, м. Хмельницький
	5.	д.м.н., проф. Федорук О.С. Обласна комунальна установа «Лікарня швидкої медичної допомоги», урологічне відділення; Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра урології та нейрохірургії, м. Чернівці
	6.	лікар Сергеев С.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня № 4» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології № 2, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного	«Багатоцентрове проспективне рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться з використанням	

випробування, код, версія та дата	двох плацебо з метою оцінки ефективності, переносимості та безпечності сулопенему для внутрішньовенного введення з подальшим переходом на комбінований препарат сулопенему етзадроксили та пробенециду для прийому всередину в порівнянні з ертапенемом для внутрішньовенного введення з подальшим переходом на ципрофлоксацин для прийому всередину або комбінований препарат амоксициліну та клавуланової кислоти для прийому всередину при лікуванні дорослих пацієнтів з ускладненими інфекціями сечовивідних шляхів», код дослідження IT001-302, остаточна редакція від 04 червня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - Україна»
Спонсор, країна	«Ітерум Терапьютикс Інтернешнл Лімітед» [Iterum Therapeutics International Limited], Ірландія
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
06.05.2019 № 1016

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника Сомапацитан (NNC0195-0092) дослідження NN8640 - дефіцит гормону росту у дітей та дорослих, видання 9, фінальна версія 1.0 від 29 січня 2019 року, англійською мовою; Додаток 1, «Nonclinical Study Tabulations», фінальна версія 1.0 від 28 січня 2019 року, англійською мовою; Додаток 2, «Summary of clinical data from completed clinical trials», фінальна версія 1.0 від 28 січня 2019 року, англійською мовою; Додаток 3, «Tables of adverse events from completed clinical trials», фінальна версія 1.0 від 28 січня 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 88 від 11.02.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, міжнародне, з активним контролем, (відкрите), (подвійне сліпе) дослідження з підбору дози в паралельних групах, з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату NNC0195-0092 один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату гормону росту (Нордітропін® ФлексПро) у дітей препубертатного віку з дефіцитом гормону росту, у яких раніше не проводилася терапія препаратами гормону росту», код дослідження NN8640-4172, остаточна версія 3.0 від 18 грудня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark
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
06.05.2019 № 1016

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	№ 1132 від 15.06.2018	
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 12 до 17 років, хворих на великий депресивний розлад (ВДР)», код дослідження 12710А, версія 3.0 з інкорпорованою поправкою 02 від 18 січня 2016 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. Лясковський

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.05.2019 № 1016

Ідентифікація суттєвої поправки	Опис предметів для видачі пацієнтам, версія V1.0 від 19 січня 2016 року, англійською мовою; Переклад українською мовою від 30 жовтня 2018 року опису предметів для видачі пацієнтам, версія V1.0 від 19 січня 2016 року; надання пацієнтам термокухля, еко-сумки, годинника із функцією нагадування про прийом препаратів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпеки препарату ITI-007 як додаткової терапії при застосуванні літію або вальпроату при лікуванні пацієнтів із великими депресивними епізодами, пов'язаними з біполярним розладом I або II типу (біполярною депресією)», код дослідження ITI-007-402, версія 1.4 від 09 липня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Intra-Cellular Therapies, Inc. (ITI), США
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
06.05.2019 № 1016

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження АКВ-6548-СІ-0014, версія 7, поправка 6 від 18 грудня 2018 року; Брошура дослідника препарату Вададустат, версія 11 від 18 грудня 2018 року, англійською мовою; Інформаційний оновлюємий звіт з безпеки, версія 2 від 20 листопада 2018 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 709 від 14.07.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпеки препарату Вададустат при пероральному застосуванні для корекції анемії в пацієнтів із діаліз-незалежною хронічною хворобою нирок (ДН-ХХН) (дослідження «PRO2TECT-CORRECTION»)), код випробування АКВ-6548-СІ-0014, версія 5, поправка 4, від 18 січня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	«Акебія Терап'ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, 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
06.05.2019 № 1016

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну проведення дослідження в Україні та світі до 15 листопада 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійно-сліпе, рандомізоване, багатоцентрове дослідження для порівняння високодозового та стандартного режиму застосування адаліумабу для фази індукції та підтримуючої терапії у пацієнтів, що хворіють на виразковий коліт від помірного до високого ступеню активності», код дослідження M14-033, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, поправкою 1, адміністративними змінами 2, 3 та поправками 2 та 3 від 16 червня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	AbbVie Inc. (ЕббВі Інк.), 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
06.05.2019 № 1016

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування, версія 8 від 19 листопада 2018 р., Оновлена Форма інформованої згоди версія для України українською та російською мовами від 06 лютого 2019 р. На основі модельної форми інформованої згоди версія 11.0 від 19 листопада 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове рандомізоване дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії у порівнянні зі спостереженням у пацієнтів з уротеліальною карциномою із проникненням у м'язовий шар з високим рівнем ризику після хірургічного видалення», код дослідження WO29636, версія 7 від 04 жовтня 2017 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.05.2019 № 1016

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування GLPG1205-CL-220, версія 2.00 з поправкою 1 від 24 січня 2019 р. англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване 26-тижневе дослідження II фази з вивчення ефективності, безпеки та переносимості GLPG1205 у пацієнтів з ідіопатичним фіброзом легень», код дослідження GLPG1205-CL-220, версія 1.0 від 30 березня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	Галапагос НВ, Бельгія (Galapagos NV, Belgium)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.05.2019 № 1016

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3.0 від 21 грудня 2018 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для додаткового дослідження біопсії нирок, версія 1.1 від 15 листопада 2018 р., англійською мовою та переклад українською і російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1207 від 25.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване контрольоване подвійне-сліпе продовжене дослідження з оцінки віддаленої безпеки та ефективності препарату Орелво (воклоспорин) (при прийомі 23,7 мг два рази на день щодня) в порівнянні з плацебо у пацієнтів з вовчаковим нефритом», код дослідження AUR-VCS-2016-02, версія 1.0 від 13 жовтня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР», Україна
Спонсор, країна	«Аурінія» (Aurinia Pharmaceuticals Inc.), Canada
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
06.05.2019 № 1016

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ), основна версія 1.3 від 19 вересня 2018 року, ІЛП/ФІЗ для України, версія 2.0 від 21 листопада 2018 р., англійською, українською та російською мовами; 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.	зав.від. 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	«Рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах дослідження фази III з метою порівняння ефективності, безпечності та імуногенності препарату ТХ05 з Герцептином® у пацієнтів з HER2-позитивним раком молочної залози на ранніх стадіях», код дослідження ТХ05-03, протокол з поправкою 1 від 30 листопада 2017 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 32
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.05.2019 № 1016

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу Вададустат (АКВ-6548), версія 3 від вересня 2018 року англійською мовою; Залучення альтернативної виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу Вададустат (АКВ-6548), таблетки вкриті оболонкою 150 мг: Patheon Inc., Канада
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 225 від 02.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпеки препарату вададустат при пероральному застосуванні для корекції або підтримувальної терапії анемії в пацієнтів із діаліз-залежною хронічною хворобою нирок (ДЗ-ХХН), яким нещодавно було розпочато проведення діалізу (дослідження «INNO2VATE — CORRECTION/ CONVERSION»), код дослідження АКВ-6548-CI-0016, версія 4.0, поправка 3 від 18 січня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	«Акебія Терап'ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 33
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.05.2019 № 1016

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Яременко О.Б. Київська міська клінічна лікарня № 3, ревматологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини № 3, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b у паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості ценеримоду у пацієнтів із системним червоним вовчаком (СЧВ) від помірного до високого ступеня активності», код випробування ID-064A202, версія 1 від 30 липня 2018 року	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)	
Спонсор, країна	Idorsia Pharmaceuticals Ltd /Ідорсія Фармасьютікалз Лтд, Швейцарія	
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
06.05.2019 № 1016

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу (таблетки MIN-101 GR01/B), версія 4.3 від 29 січня 2019 року англійською мовою; Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу MIN-101 (32 мг та 64 мг) та плацебо до MIN-101 до 24 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 713 від 13.04.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване 12-тижневе дослідження у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності 2 фіксованих доз препарату MIN-101 як монотерапії для лікування дорослих пацієнтів із негативними симптомами шизофренії, з наступним 40-тижневим відкритим додатковим дослідженням, код дослідження MIN-101C07 з поправкою 2 від 26 вересня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Мінерва Ньюросайєнсїз, Інк.» (Minerva Neurosciences, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 35
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.05.2019 № 1016

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу Акалабрутініб (АСР-196), версія 11 від 10 грудня 2018 року англійською мовою; Залучення додаткового виробника досліджуваного лікарського засобу Акалабрутініб (АСР-196): AstraZeneca AB, Mölndal, Швеція
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 109 від 10.02.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження III фази Акалабрутінібу (АСР-196) в порівнянні з або Іделалісібом у поєднанні з Ритуксимабом, або Бендамустіном у поєднанні з Ритуксимабом, на вибір дослідника, у пацієнтів з рецидивуючою або рефракторною хронічною лімфоцитарною лейкемією», код дослідження АСЕ-CL-309, з інкорпорованою поправкою версія 5.0 від 17 листопада 2017 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Acerta Pharma, BV, Нідерланди
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
06.05.2019 № 1016

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Балацька Н.І. Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАТДИТ» МОЗ України, консультативно-діагностична поліклініка, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1747 від 27.12.2017	
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 37
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.05.2019 № 1016

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 29 січня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійно сліпе дослідження фази 3 препарату PD-0332991 (перорального інгібітора циклін-залежних кіназ (CDK) 4 та 6) із летрозолом у порівнянні з комбінацією плацебо і летрозолу для лікування жінок у періоді постменопаузи, хворих на рак молочної залози, що є позитивним стосовно рецепторів до естрогена [ER (+)] і негативним стосовно рецепторів до епідермального фактора росту 2 типу [HER2 (-)], які раніше не отримували жодного системного протиракового лікування з приводу прогресування хвороби», код дослідження A5481008, з поправкою 8 від 21 травня 2018 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 38
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.05.2019 № 1016

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване багатоцентрове дослідження у паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки вілапрісану у пацієнок з фіброміомою матки», код дослідження ВАУ1002670/15789, версія 5.0 з інтегрованою поправкою 7.0 від 04 липня 2018
Заявник, країна	ТОВ «Байєр», Україна
Спонсор, країна	Байєр АГ, Німеччина
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Вілапрісан (Vilaprisan, ВАУ 1002670); таблетки, вкриті оболонкою; 2 мг; Байєр АГ (Берлін), Німеччина (Bayer AG, Berlin, Germany); Байєр Веймар ГмиХ і Ко, КГ, Німеччина (Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Weimar, Germany); Байєр АГ (Лeverкузен), Німеччина (Bayer AG, Leverkusen, Germany); Фішер Клінікал Сервісес, Швейцарія (Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland);
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Татарчук Т.Ф. Державна установа «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О.М. Лук'янової Національної академії медичних наук України», відділення ендокринної гінекології, м. Київ 2) д.м.н. Косей Н.В. Державна наукова установа «Центр інноваційних медичних технологій НАН України», відділ репродуктивного здоров'я, м. Київ 3) д.м.н., проф. Макарчук О.М. Івано-Франківський обласний перинатальний центр, Центр планування сім'ї, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра акушерства і гінекології навчально-наукового інституту післядипломної освіти, м. Івано-Франківськ 4) д.м.н., проф. Пирогова В.І. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівський обласний центр репродуктивного здоров'я населення», консультативно-лікувальне відділення з денним стаціонаром, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра акушерства, гінекології та перинатології факультету післядипломної освіти, м. Львів 5) д.м.н., проф. Ганжий І.Ю. Відокремлений підрозділ медико-санітарна частина публічного акціонерного товариства «Мотор Січ», гінекологічне відділення, м. Запоріжжя 6) д.м.н., проф. Луценко Н. С. Заклад охорони здоров'я «Пологовий будинок №3», жіноча консультація, Державний заклад «Запорізька медична

	академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра акушерства та гінекології, м. Запоріжжя
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори, - презервативи з сперміцидом, - тести на визначення вагітності, - засоби особистої гігієни для жінок (прокладки, тампони). Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна»

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 39
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.05.2019 № 1016

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження з оцінки фармакокінетики одиночних та багаторазових внутрішньовенних доз пантопразолу у двох вікових когортах госпіталізованих педіатричних пацієнтів від 1 до 16 років, що є кандидатами для кислотосупресивної терапії»; код дослідження: В1791089 з поправкою 2 від 29 червня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.», США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Пантопразол натрію (PF-05208751; Pantoprazole sodium; PROTONIX® I.V.; PF-05208751; Pantoprazole; Pantoprazole sodium; Pantoprazole Sodium Sesquihydrate; Pantoprazole Sodium for Injection (EDTA Formulation); Sterile Pantoprazole Sodium; Pantoprazole Lyophile; PANTOPRAZOLE I.V. 40 mg vial.); порошок для розчину для інфузій; 40 мг (міліграм); Takeda GmbH, Німеччина; Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH, Німеччина; Patheon Italia S.P.A., Італія; Patheon Italia S.p.A., Італія; Pfizer Limited, Велика Британія; Almac Clinical Services, США; Almac clinical services limited, Велика Британія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Грабчук К.Г. Комунальний заклад «Херсонська дитяча обласна клінічна лікарня» Херсонської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Херсон 2) д.м.н., проф. Сенаторова Г.С. Комунальний заклад охорони здоров'я Обласна дитяча клінічна лікарня, Обласний дитячий гастроентерологічний центр, Харківський національний медичний університет, кафедра педіатрії №1 і неонатології, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський