

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1071

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Відкрите рандомізоване дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів «АДЕНІЗ-Н», таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг (ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна) та «КО-ДІОВАН®», таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг (Новартіс Фарма СПА, Італія) за участю здорових добровольців, код дослідження 160V/НСТ-ТВЕ, версія 1.0 від 17.12.2018
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна
Спонсор, країна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	АДЕНІЗ-Н (валсартан/гідрохлоротіазид); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 160 мг/25 мг; ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лікар Цапко Г.В. Лікувально-діагностичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Клініко-діагностичний центр «ФАРМБІОТЕСТ», стаціонарне відділення (терапевтичне), Луганська обл., м. Рубіжне 2) зав. лабораторією Росада М.В. Біоаналітична лабораторія Товариства з обмеженою відповідальністю «Клініко-діагностичний центр «ФАРМБІОТЕСТ», Луганська обл., м. Рубіжне
Препарати порівняння, виробник та країна	КО-ДІОВАН® (валсартан/гідрохлоротіазид); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 160 мг/25 мг; Новартіс Фарма СПА, Італія;
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
14.05.2019 № 1071

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Відкрите рандомізоване дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів «АДЕНІЗ-Н», таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг (ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна) та «КО-ДІОВАН®», таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг (Новартіс Фарма СПА, Італія) за участю здорових добровольців, код дослідження 320V/НСТ-ТВЕ, версія 1.1 від 10.12.2018
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна
Спонсор, країна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	АДЕНІЗ-Н (валсартан/гідрохлоротіазид); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 320 мг/25 мг; ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лікар Цапко Г.В. Лікувально-діагностичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Клініко-діагностичний центр «ФАРМБІОТЕСТ», стаціонарне відділення (терапевтичне), Луганська обл., м. Рубіжне 2) зав. лабораторією Росада М.В. Біоаналітична лабораторія Товариства з обмеженою відповідальністю «Клініко-діагностичний центр «ФАРМБІОТЕСТ», Луганська обл., м. Рубіжне
Препарати порівняння, виробник та країна	КО-ДІОВАН (валсартан/гідрохлоротіазид); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 320 мг/25 мг; Новартіс Фарма СПА, Італія;
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
14.05.2019 № 1071

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування версія 2.1 від 5 лютого 2019 р.; Оновлена брошура дослідника по препарату Тікагрелор версія 24.0 від 11 лютого 2019 року
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. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1071

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу (IMPD), Омадациклін п-толуолсульфоніл / Omadacycline p-Toluenesulfonate, версія 5 від 30 січня 2019 р. англійською мовою; Спрощене дос'є досліджуваного лікарського засобу (sIMPD), Плацебо для перорального застосування: відповідні Плацебо для капсульованих таблеток Левофлоксацину, 250 мг, та таблеток Омадацикліну, 150 мг, версія 4 від 30 січня 2019 р. англійською мовою; Спрощене дос'є досліджуваного лікарського засобу (sIMPD), препарати порівняння: таблетки Левофлоксацину, 250 мг; Левофлоксацин 250 мг/50 мл та 500 мг/100 мл для внутрішньовенного застосування, версія 2 від 30 січня 2019 р. англійською мовою; Залучення альтернативного виробника, відповідального за випуск серій готової продукції (QP release site): досліджуваного лікарського засобу Омадациклін /Omadaacycline (РТК 0796), препаратів порівняння та відповідних плацебо: Almac Clinical Services (Ireland) Limited (адреса: Finnabair Industrial Estate, Dundalk, Co. Louth, A91P9KD, Ireland/ Ірландія); Основний інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні для України, версія 3.0 від 04 лютого 2019 р., англійською, українською та російською мовами; Зміни в розподілі основних обов'язків під час проведення клінічного випробування: зміна компанії, відповідальної за звітування з безпеки в Україні, а саме: було ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»), стало – «ProPharma Group»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2143 від 20.11.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, адаптивне дослідження фази 2 для оцінки безпечності й ефективності Омадацикліну (внутрішньовенно або внутрішньовенно/перорально) і Левофлоксацину (внутрішньовенно/перорально) при лікуванні дорослих пацієнтів із гострим пієлонефритом», код дослідження РТК0796-AP-17202, версія 1.0 від 26 березня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Paratek Pharma, LLC, дочірня компанія, що знаходиться у повній власності Paratek Pharmaceuticals, Inc., США
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
14.05.2019 № 1071

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження 182RA18009, версія 2.0 від 26 грудня 2018 року; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для пацієнта, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 20 лютого 2019 року, переклад українською мовою від 04 березня 2019 року; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для пацієнта, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 20 лютого 2019 року, переклад російською мовою від 04 березня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2313 від 12.12.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2а, яке проводиться в паралельних групах з метою вивчення профілів ефективності, безпечності, фармакокінетики та біомаркерів препарату СКД-506 при введенні дорослим пацієнтам із ревматоїдним артритом середнього та важкого ступеня з недостатньою відповіддю на терапію метотрексатом», код дослідження 182RA18009, версія від 08 травня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Чонг Кун Данг Фармасьютікал Корпорейшн (ЧКД)» (Chong Kun Dang Pharmaceutical Corporation [CKD]), Korea
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
14.05.2019 № 1071

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника СС-90001, видання 6 від 21 грудня 2018 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу СС-90001, версія 2.0 від листопада 2018 року; включення додаткових виробничих ділянок ДЛЗ СС-900001, таблетка 200 мг та плацебо: Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Fisher Clinical Services, GmbH, Germany; Fisher Clinical Services, UK; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 230 від 30.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«24-тижневе рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 2 з наступним 80-тижневим періодом продовження лікування активним препаратом для оцінки ефективності та безпеки препарату СС-90001 у пацієнтів із ідіопатичним легеневим фіброзом», код дослідження СС-90001-IPF-001 з інкорпорованою поправкою 2 від 18 липня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Селджен Корпорейшн» (Celgene Corporation), США
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
14.05.2019 № 1071

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№	П.І.Б. відповідального дослідника
	п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Дмитрієв Д.В. Вінницька обласна дитяча клінічна лікарня, відділення анестезіології та інтенсивної терапії, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра анестезіології, інтенсивної терапії та медицини невідкладних станів, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе клінічне дослідження II фази, з активним препаратом в якості контролю, з вивчення ефективності і безпеки комбінації Цефтолозану/Газобактаму (МК-7625А) та Метронідазолу в порівнянні з Меропенемом у педіатричних пацієнтів з ускладненою внутрішньочеревною інфекцією», код дослідження МК-7625А-035, версія з інкорпорованою поправкою 01 для України від 30 квітня 2018 року	
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»	
Спонсор, країна	"Мерк Шарп Енд Доум Корп.", дочірнє підприємство "Мерк Енд Ко.,Інк." (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 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1071

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція 2.0 для України від 29 січня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 05 березня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 05 березня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 146 від 21.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе дослідження з оцінки ефективності та безпечності цефтобіпролу медокарилу в порівнянні з даптоміцином при лікуванні бактеріємії, викликаной Staphylococcus aureus, у тому числі інфекційного ендокартиту», код дослідження BPR-CS-009, редакція 7.0 від 31 липня 2018 р
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Базілеа Фармацевтика Інтернаціональ Лтд.» [Basilea Pharmaceutica International Ltd.], Швейцарія
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
14.05.2019 № 1071

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника Human-cl rhFVIII, версія 13 від 30 січня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Імуногенність, ефективність та безпечність застосування Human-cl rhFVIII для лікування пацієнтів з тяжкою формою гемофілії А, що раніше не отримували лікування», код дослідження GENA-05, версія 05 від 01 лютого 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	«Октафарма АГ», Швейцарія (Octapharma AG)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1071

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Васильєва Л.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Дніпропетровської обласної ради», відділення кардіології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішньої медицини 3, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ADVANCE EXTENSION відкрите розширене дослідження з оцінки довгострокової ефективності та безпеки ралінепагу в пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження 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.), USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1071

Ідентифікація суттєвої поправки	Пілотна цільова сторінка опитування HealthiPerspectives – Проміжне та завершальне опитування, версія 7.0 від 29 вересня 2017 року українською мовою та версія 7.0 від 06 вересня 2017 року російською мовою; Проміжне опитування HealthiPerspectives, версія 13.0 від 29 вересня 2017 року українською мовою та версія 13.0 від 11 вересня 2017 року російською мовою; Завершальне опитування HealthiPerspectives, версія 12.0 від 29 вересня 2017 року українською мовою та версія 12.0 від 22 вересня 2017 року російською мовою; Картка пацієнта з інформаційними ресурсами від 20 червня 2018 року українською, російською та англійською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 84 від 17.01.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите подовжене дослідження для оцінки довгострокової безпеки та ефективності бімекізумабу у пацієнтів з анкілозуючим спондилітом», код дослідження AS0009, з поправкою 2 від 21 березня 2018 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	UCB Biopharma SPRL, Бельгія
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
14.05.2019 № 1071

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника по Тофацитинібу (CP-690,550), видання від травня 2018 року, англійською мовою
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 дослідження 3-ї фази з вивчення ефективності та безпеки Тофацитинібу в пацієнтів з активним анкілозуючим спондилітом (АС)», код дослідження A3921120, фінальна версія від 22 лютого 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Pfizer Inc., USA/ Файзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1071

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження MDCO-PCS-17-08, глобальна Поправка 2 до протоколу від 31 січня 2019 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1388 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження для оцінки впливу 300 мг інклісірану натрію при підшкірному введенні у пацієнтів з атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням (АССЗ) або еквівалентами ризику АССЗ та підвищеним рівнем холестерину ліпопротеїнів низької щільності (ХС ЛПНЩ)», код дослідження MDCO-PCS-17-08, глобальна Поправка 1 до протоколу від 18 грудня 2017 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	The Medicines Company, United States
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
14.05.2019 № 1071

Ідентифікація суттєвої поправки	Анкета для оцінки стану здоров'я (HAQ), від 1980 року, версія 5 для України, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2030 від 07.11.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки ефективності та безпеки Октагаму 10% у пацієнтів із дерматоміозитом (Дослідження ProDERM)», код випробування GAM10-08, версія 10 від 30 серпня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес мбХ» (Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.), 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
14.05.2019 № 1071

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол 261203, інкорпорований поправкою 4 від 08 лютого 2018 року; Брошура дослідника (ВАХ 855), видання 9.0 від 06 грудня 2018 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди для батьків: частина А, версія V7.0UKR(uk)1.0 від 21 лютого 2019 року, переклад українською мовою від 01 березня 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди для батьків: частина А, версія V7.0UKR(ru)1.0 від 21 лютого 2019 року, переклад російською мовою від 01 березня 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди для батьків: частина Б, версія V6.0UKR(uk)1.0 від 21 лютого 2019 року, переклад українською мовою від 01 березня 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди для батьків: частина Б, версія V6.0UKR(ru)1.0 від 21 лютого 2019 року, переклад російською мовою від 01 березня 2019 року; Форма згоди для неповнолітніх пацієнтів віком < 6 років, які попередньо не отримували лікування (Частина А), версія V5.0UKR(uk)1.0 від 21 лютого 2019 року, переклад українською мовою від 01 березня 2019 року; Форма згоди для неповнолітніх пацієнтів віком < 6 років, які попередньо не отримували лікування (Частина А), версія V5.0UKR(ru)1.0 від 21 лютого 2019 року, переклад російською мовою від 01 березня 2019 року; Форма згоди для неповнолітніх пацієнтів віком < 6 років, які попередньо не отримували лікування (Частина Б), версія V4.0UKR(uk)1.0 від 21 лютого 2019 року, переклад українською мовою від 01 березня 2019 року; Форма згоди для неповнолітніх пацієнтів віком < 6 років, які попередньо не отримували лікування (Частина Б), версія V4.0UKR(ru)1.0 від 21 лютого 2019 року, переклад російською мовою від 01 березня 2019 року; Зміна виробничої ділянки, відповідаючої за пакування та маркування препарату ВАХ 855, порошок для розчину для ін'єкцій у флаконі (250, 500, 1000, 2000 МО) у комплекті зі стерильною водою для ін'єкцій у флаконі (6/5,4 мл або 6/2,5 мл) з «Theorem Clinical Research GmbH», Німеччина на «CSM Clinical Supplies Management Europe GmbH», Німеччина
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 694 від 26.10.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з метою вивчення безпечності, імуногенності та гемостатичної ефективності ПЕГільованого фактора згортання крові VIII(ВАХ 855) при застосуванні у пацієнтів, віком < 6 років, з важкою формою гемофілії А (FVIII < 1%), які раніше не отримували лікування», код дослідження 261203, інкорпорований поправкою 3 від 26 листопада 2015 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Баксалта Інновейшнз ГмбХ» (Baxalta Innovations GmbH), Австрія
Супутні	-

матеріали/препарати супутньої терапії	
--	--

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1071

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ Р «Лікарський засіб» досьє досліджуваного лікарського засобу Ізатуксимаб (Isatuximab), концентрат для приготування розчину для інфузій, 500 мг/25 мл, версія від лютого 2019 року, англійською мовою; Збільшення терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу Ізатуксимаб (Isatuximab), концентрат для приготування розчину для інфузій, 500 мг/25 мл, з 24 до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 225 від 02.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 1/2 фази з ескалацією дози щодо вивчення безпеки, фармакокінетики та ефективності багатократних внутрішньовенних інфузій гуманізованих моноклональних антитіл (SAR650984) до CD38 у пацієнтів з CD38+ гемобластозами», код випробування TED10893, з поправкою 12, версія 1 від 12 липня 2017р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс рещерше девелопман, Франція)
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
14.05.2019 № 1071

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування GO29438, версія 6 від 02 листопада 2018 року, англійською мовою; Брошура дослідника RO5541267, TECENTRIQ® (atezolizumab), версія 14 від жовтня 2018 р., англійською мовою; Додаток №1 від грудня 2018 року до Брошури дослідника RO5541267, TECENTRIQ® (atezolizumab), версія 14 від жовтня 2018 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 9.1.0 від 25 лютого 2019 р.; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 9.1.0 від 25 лютого 2019 р.; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 9.1.0 від 25 лютого 2019 р.; Зразок листа лікарю загальної практики, версія 4.0 від 26 листопада 2018 р., англійською мовою; Зразок листа лікарю загальної практики, версія 4.0 від 26 листопада 2018 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 660 від 02.07.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження 3ї фази Атезолізумабу (MPDL3280A, антитіло до PD-L1) в комбінації зі схемою Карбоплатин або Цисплатин + Пеметрексед у порівнянні зі схемою лікування Карбоплатин або Цисплатин + Пеметрексед у пацієнтів з неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії, які раніше не отримували хіміотерапії», код дослідження GO29438, версія 5 від 09 жовтня 2017 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
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
14.05.2019 № 1071

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для препарату Ертугліфлозін (Ertugliflozin, МК-8835/PF-04971729), видання 6 від 12 вересня 2018 року; Додаток IV від 01 березня 2019 року (версія 1.1) до Інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, версія для України 6.0 від 09 грудня 2016р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване, яке проводиться в паралельних групах, дослідження з метою оцінки кардіоваскулярних наслідків при лікуванні Ертугліфлозіном (Ertugliflozin, МК-8835/PF-04971729) у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу і встановленим судинним захворюванням, кардіоваскулярне дослідження VERTIS», код дослідження МК-8835-004-01/B1521021, з інкорпорованою поправкою 1 від 11 березня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ 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 19
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1071

Ідентифікація суттєвої поправки	Основна форма інформованої згоди, версія 5.0 від 14 листопада 2018 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта щодо дослідження та форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 6.0 від 22 січня 2019 року (на основі Основної форми інформованої згоди, версія 5.0 від 14 листопада 2018 р., англійською мовою); Інформація для пацієнта щодо дослідження та форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 6.0 від 22 січня 2019 р., перекладено на українську мову для України 07 лютого 2019 р. (на основі Основної форми інформованої згоди, версія 5.0 від 14 листопада 2018 р., англійською мовою); Інформація для пацієнта щодо дослідження та форма інформованої згоди англійською мовою для України, версія 6.0 від 22 січня 2019 р., перекладено на російську мову для України 07 лютого 2019 р. (на основі Основної форми інформованої згоди, версія 5.0 від 14 листопада 2018 р., англійською мовою); Повідомлення про конфіденційність даних англійською мовою; Повідомлення про конфіденційність даних українською мовою для України, версія 1.0 від 07 лютого 2019 р. (на основі Повідомлення про конфіденційність даних англійською мовою); Повідомлення про конфіденційність даних російською мовою для України, версія 1.0 від 07 лютого 2019 р. (на основі Повідомлення про конфіденційність даних англійською мовою)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1467 від 21.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, у трьох паралельних групах, 52-тижневе багатоцентрове дослідження для вивчення ефективності та безпечності сотагліфлозину у пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу і середнім ступенем ниркової недостатності з недостатнім глікемічним контролем», код дослідження EFC14837, з включеною поправкою №01, версія 1 від 20 грудня 2017р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofti-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс ресерше девелопман, Франція)
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
14.05.2019 № 1071

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника JNJ-54179060 Імбрувіка (Ібрутиніб), видання 12 від 11.12.2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебоконтрольоване клінічне дослідження 3 фази інгібітора тирозинкінази Брутона (ВТК), PCI-32765 (Ібрутиніб), у комбінації з Ритуксимабом, Циклофосфамідом, Доксорубіцином, Вінкристином та Преднізоном (R-CHOP) у пацієнтів із вперше встановленим діагнозом дифузної великоклітинної лімфоми негерменативного центру В-клітинного підтипу», код дослідження PCI-32765DBL3001, з поправкою INT-3 від 16.10.2017 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія
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
14.05.2019 № 1071

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб Інклісиран, версія 11.0 від жовтня 2018р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 230 від 30.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове дослідження, що складається з двох частин (подвійно сліпа, плацебо-контрольована частина та відкрита частина), для оцінки безпеки, переносимості та ефективності інклісирану у пацієнтів із гомозиготною сімейною гіперхолестеринемією (ГСГХ)», код дослідження MDCO-PCS-17-02, версія оригінал від 18 липня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	The Medicines Company, USA
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
14.05.2019 № 1071

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника по препарату Дурвалумаб (Durvalumab, MEDI4736) версія 13 від 27 листопада 2018 р.; Оновлена брошура дослідника по препарату Тремелімумаб (MEDI1123, Tremelimumab) версія 9 від 27 листопада 2018 р.; Оновлена брошура дослідника по препарату AZD6738 версія 7 від 16 листопада 2018 р.; Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження (група А Розширення: комбінована терапія дурвалумабом та тремелімумабом) Локальна версія номер 2.0 для України українською та російською мовами, дата версії 23 січня 2019 р., на основі Мастер версії номер 2.0 від 12 грудня 2018 р.; Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження (ГРУПА А: Комбінована терапія дурвалумабом та тремелімумабом) Локальна версія номер 6.0 для України на українській та російській мовах, дата версії 23 січня 2019 року - на основі Мастер версії номер 6.0 від 19 грудня 2018 року; Оновлена брошура дослідника по препарату Олапариб (AZD2281, LYNPARZA™, olaparib) версія 16 від 29 січня 2019 р.; Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження, (група С: комбінована терапія AZD6738 + олапариб) локальна версія для України номер 3.0 українською та російською мовами, дата версії 04 лютого 2019 р., на основі Мастер версії номер 3.0 від 18 січня 2019 р.; Оновлена брошура дослідника по препарату Дурвалумаб (Durvalumab, MEDI4736) версія 14 від 11 лютого 2019 р.; Оновлений розділ 2.6.4 Доклінічні дослідження-фармакокінетика Досьє на досліджуваний лікарський засіб AZD6738 версія від 19 вересня 2018 р.; Оновлений розділ 2.3 Попередні клінічні випробування та дані щодо залучення людей Досьє на досліджуваний лікарський засіб Олапариб (AZD2281) редакція номер 16 від 31 січня 2019 р.; Оновлений розділ 2.6.1 Неклінічна частина Досьє на досліджуваний лікарський засіб Олапариб (AZD2281) версія від 07 березня 2017 р.; Оновлений розділ 2.6.2 Неклінічна частина-фармакологія Досьє на досліджуваний лікарський засіб Олапариб (AZD2281) версія від 14 березня 2017 р.; Оновлений розділ 2.6.4 Неклінічна частина-фармакокінетика Досьє на досліджуваний лікарський засіб Олапариб (AZD2281) версія від 11 грудня 2018 р.; Оновлений розділ 2.6.6 Неклінічна частина-токсикологія Досьє на досліджуваний лікарський засіб Олапариб (AZD2281) версія від 11 грудня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1090 від 19.10.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатогрупове дослідження фази II для визначення попередньої ефективності нової комбінації лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів, рефрактерним до препаратів платини (БАЛТІК)», код дослідження D419QC00002, версія 04 від 25 червня 2018 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 23
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1071

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника JNJ-54767414 (даратумумаб), видання 15 від 14.12.2018 р.; Додаток №1 від 24.01.2019р. до Брошури дослідника JNJ-54767414 (даратумумаб), видання 15 від 14.12.2018р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414MMY3012, версія українською мовою для України від 14.02.2019, версія 4.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414MMY3012, версія російською мовою для України від 14.02.2019, версія 4.0
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 84 від 17.01.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване багатоцентрове клінічне дослідження 3 фази порівняння підшкірного та внутрішньовенного введення Даратумумабу у пацієнтів з рецидивною чи рефрактерною множинною мієломою», код дослідження 54767414MMY3012 з поправкою Amendment 2 від 13.08.2018 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
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
14.05.2019 № 1071

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування, версія 4 від 13 грудня 2018 р.; Оновлення Форми інформованої згоди версія 3.0 для України українською та російською мовами від 15 лютого 2019 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження GO40241 (IMpower030) версія 4.0 від 17 грудня 2018 р.; Оновлення Дозволу на використання та передачу медичної інформації про вагітність версія 3.0 для України українською та російською мовами від 15 лютого 2019 р. На основі модельної форми згоди на надання інформації вагітною партнеркою для дослідження GO40241 (IMpower030), версія 4.0 від 15 грудня 2018 р.
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 дослідження 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 25
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1071

Ідентифікація суттєвої поправки	Скорочене Досьє досліджуваного лікарського засобу 5-амінолевулінова кислота гідрохлориду/заліза-натрію цитрат, версія 2 від 07 грудня 2018 року, англійською мовою; Залучення виробничої ділянки, відповідальної за випуск досліджуваного лікарського засобу 5-амінолевулінова кислота гідрохлориду/заліза-натрію цитрат та відповідного плацебо: «Fisher Clinical Services GmbH», Germany
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1960 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«24-тижневе, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази Іа, яке проводиться в паралельних групах з метою перевірки концепції для оцінки ефективності та безпечності двох доз 5-амінолевулінової кислоти при її одночасному застосуванні із заліза-натрію цитратом у дорослих пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу», код дослідження NPJ005-DM2-0522, версія 2.0 від 14 травня 2018 року з інкорпорованою несуттєвою поправкою 2
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	neopharma Japan Co., Ltd., Японія
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
14.05.2019 № 1071

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу Евобрутиніб (M2951), модуль 3, версія 5.0 від лютого 2019 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності препарату Евобрутиніб з 36 до 48 місяців; Включення додаткових виробничих дільниць з тестування досліджуваного лікарського засобу та плацебо «Nuvisan GmbH», Німеччина та «Labor LS SE & Co. KG», Німеччина
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 358 від 03.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази препарату M2951 з паралельною групою застосування активного контролю (препарату Текфідера) за відкритим методом у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності», код дослідження MS200527-0086, версія 5.0 від 21 листопада 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 27
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1071

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу Орелво (воклоспорин), версія 5.0 від 14 лютого 2019 р.
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 28
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1071

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-7902-007/E7080-G000-314, версія 01 від 07 березня 2019 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-7902-007/E7080-G000-314, версія 01 від 07 березня 2019 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 727 від 04.04.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації пембролізумабу (МК-3475) з або без ленватиніба (E7080/МК-7902) у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) з показником пропорції пухлини (TPS), що більше або дорівнює 1% (LEAP-007)», код дослідження МК-7902-007, версія від 09 листопада 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 29
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1071

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу SEP-4199, версія 2.0 від 15 березня 2019 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності SEP-4199 та плацебо до 24 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2313 від 12.12.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах препарату SEP-4199 для лікування великого депресивного епізоду, пов'язаного із біполярним розладом I типу (біполярною депресією I типу)», код дослідження SEP380-201, версія 2.00 від 04 червня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1071

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника по препарату Дурвалумаб (Durvalumab, MEDI4736) версія 13 від 27 листопада 2018 р.; Оновлена брошура дослідника по препарату Тремеліумаб (MEDI1123, Tremelimumab) версія 9 від 27 листопада 2018 р., Оновлена брошура дослідника по препарату Дурвалумаб (Durvalumab, MEDI4736) версія 14 від 11 лютого 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, порівняльне дослідження III фази для визначення ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Тремеліумабу у комбінації з платиновмісною хімотерапією у першій лінії лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів (ДРЛ) (КАСПАН)», код дослідження D419QC00001, версія 5.0 від 29 листопада 2018 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 31
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1071

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, які беруть участь у клінічному випробуванні на території України, зі 120 до 170 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 2b, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки безпечності та ефективності застосування препарату JNJ-64304500 у пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження 64304500CRD2001, з інкорпорованою поправкою 4 від 24 квітня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія
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
14.05.2019 № 1071

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Урсол Н.Б. Хмельницька обласна лікарня, ревматологічне відділення, м. Хмельницький
	2.	д.м.н., проф. Вірстюк Н.Г. Івано-Франківська центральна міська клінічна лікарня, ревматологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини стоматологічного факультету імені професора М.М. Бережницького, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3b фази для оцінки ефективності та безпеки 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	
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
14.05.2019 № 1071

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою 3 від 18.01.2019 р.; Додаток 1 від 14.12.2018 р. до Брошури дослідника JNJ-42756493 БАЛВЕРСА ердафітініб, видання 7 від 29.08.2018 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 42756493BLC3001, версія українською мовою для України від 13.02.2019 р., версія 5.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 42756493BLC3001, версія російською мовою для України від 13.02.2019 р., версія 5.0
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1207 від 25.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 3 фази для оцінки ердафітінібу у порівнянні з вінфлуніном або доцетакселом чи пембролізумабом у пацієнтів з поширеною уротеліальною карциномою та окремими генетичними абераціями рецепторів фактору росту фібробластів», код дослідження 42756493BLC3001 з поправкою 2 від 01 травня 2018 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія [Janssen Pharmaceutica NV, Belgium]
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
14.05.2019 № 1071

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника, редакція 4, фінальна, від 29 жовтня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 540 від 07.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, контрольоване за допомогою активного препарату дослідження для оцінки ефективності та безпеки карбоксимальтози заліза для внутрішньовенного введення у дітей із залізодефіцитною анемією», код дослідження 1VIT17044, поправка 1 від 14 вересня 2017
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Лутполд Фармасьютикалз, Інк.» (Luitpold Pharmaceuticals, Inc.), США
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
14.05.2019 № 1071

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок і форма інформованої згоди на необов'язкове взяття та (або) зберігання зразків для банку дослідницьких біозразків, V9.0 UKR(uk)1.0 від 20 лютого 2019 року, переклад українською мовою від 01 березня 2019 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на необов'язкове взяття та (або) зберігання зразків для банку дослідницьких біозразків, V9.0 UKR(ru)1.0 від 20 лютого 2019 року, переклад російською мовою від 01 березня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки застосування окреліумабу у порівнянні з інтерфероном- бета-1а (Ребіф®) у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження WA21093, інкорпорований поправкою G від 03 серпня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd.), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 36
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1071

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок і форма інформованої згоди на необов'язкове взяття та (або) зберігання зразків для банку дослідницьких біозразків, V9.0 UKR(uk)1.0 від 20 лютого 2019 року, переклад українською мовою від 01 березня 2019 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на необов'язкове взяття та (або) зберігання зразків для банку дослідницьких біозразків, V9.0 UKR(ru)1.0 від 20 лютого 2019 року, переклад російською мовою від 01 березня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки застосування окреліумабу у порівнянні з інтерфероном- бета-1а (Ребіф®) у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження WA21092 інкорпорований поправкою Н від 03 серпня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd.), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 37
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1071

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження M16-006 з інкорпорованою адміністративною зміною 1 та поправками 1, 2, 3 та 4 від 22 лютого 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1542 від 06.12.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, індукційне дослідження для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активної хвороби Крона», код дослідження M16-006 з інкорпорованою адміністративною зміною 1 та поправками 1, 2 та 3 від 9 липня 2018 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie, USA
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
14.05.2019 № 1071

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3002, версія 7.0 українською мовою для України від 22.02.2019; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3002, версія 7.0 російською мовою для України від 22.02.2019 р; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у необов'язковій частині дослідження ДНК – Протокол 56021927PCR3002, версія 1.0 українською мовою для України від 22.02.2019; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у необов'язковій частині дослідження ДНК – Протокол 56021927PCR3002, версія 1.0 російською мовою для України від 22.02.2019; Оновлені розділи 3.2.S Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-56021927-AAA метод синтезу 2 від 21.01.2019 р.; Оновлені розділи 3.2.P Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-56021927-AAA таблетки, вкриті оболонкою (G023), від 23.01.2019 р.; Оновлені розділи 3.2.P Досьє лікарського засобу плацебо до JNJ-56021927-AAA таблетки, вкриті оболонкою (G028), від 21.01.2019 р.; Залучення нової виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу JNJ-56021927-AAA: Janssen Ortho, LLC, США
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 621 від 24.09.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, клінічне дослідження 3 фази препарату Апалутамід в поєднанні з андрогенною деприваційною терапією (АДТ) у порівнянні з АДТ у пацієнтів з метастатичним гормон-чутливим раком передміхурової залози (mHNPС)», код дослідження 56021927PCR3002, з поправкою Amendment 4 від 05.09.2018 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
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
14.05.2019 № 1071

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу Орелво (воклоспорин), версія 5.0 від 14 лютого 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване контрольоване подвійне-сліпе дослідження з оцінки ефективності та безпеки препарату Орелво (воклоспорин) (при прийомі 23,7 мг два рази на день щодня) в порівнянні з плацебо для досягнення відповідної реакції з боку нирок у пацієнтів з активним вовчаковим нефритом», код дослідження AUR-VCS-2016-01, Поправка 1 до протоколу клінічного дослідження, версія 2.0 від 04 травня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траілс УКР»
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 40
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1071

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу SelK2, версія 5.0 від 26 лютого 2019 року, англійською мовою; Залучення альтернативної виробничої ділянки, відповідальної за випуск/ зберігання/ розподіл досліджуваного лікарського засобу SelK2: «Almac Clinical Services (Ireland) Limited», Ireland
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 451 від 18.02.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, контрольоване за допомогою активного препарату порівняння дослідження фази 2 з адаптивним дизайном, що проводиться з метою оцінки безпеки та ефективності препарату SelK2 при його внутрішньовенному введенні пацієнтам, яким призначена тотальна артропластика колінного суглоба», код дослідження SELK2-00005, версія 1.0 від 4 вересня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Tetherex Pharmaceuticals Corporation, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 41
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1071

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження М15-991 з інкорпорованою адміністративною зміною 1 та поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 22 лютого 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1467 від 21.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване індукційне дослідження для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активної хвороби Крона, для яких попередня біологічна терапія виявилася неефективною», код дослідження М15-991, з інкорпорованою адміністративною зміною 1 та поправками 1, 2, 3 та 4 від 9 липня 2018 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	Abbvie Inc, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 42
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1071

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Уточнення назви Спонсора дослідження: Гензім Корпорейшн/Джензайм Корпорейшн, США, дочірня компанія Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція, також відомий як Санофі Гензім/ Санофі Джензайм/ Genzyme Corporation, USA, affiliated company of Sanofi-Aventis Recherche & Développement, France, also known as Sanofi Genzyme; Зміна кодованого номеру протоколу клінічного випробування: ALN-AT3SC-009 (Sanofi Genzyme EFC15110), ALN-AT3SC-009 (EFC15110); ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Model ICF Main v5.0.0_18Jul2018 - Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 5.1.0 від 12 жовтня 2018 р., англійською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Model ICF Main v5.0.0_18Jul2018 - Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 5.1.0 від 12 жовтня 2018 р., українською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Model ICF Main v5.0.0_18Jul2018 - Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 5.1.0 від 12 жовтня 2018 р., російською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Model ICF v5.0.0_18Jul2018 - Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, для України, версія 5.1.0 від 12 жовтня 2018 р., англійською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Model ICF v5.0.0_18Jul2018 - Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, для України, версія 5.1.0 від 12 жовтня 2018 р., українською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Model ICF v5.0.0_18Jul2018 - Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, для України, версія 5.1.0 від 12 жовтня 2018 р., російською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Model Assent v5.0.0_18Jul2018 – Інформація для учасника і форма інформованої згоди для малолітніх осіб віком від 12 років до моменту настання повних 14 років, для України, версія 5.1.0 від 12 жовтня 2018 р., англійською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Model Assent v5.0.0_18Jul2018 – Інформація для учасника і форма інформованої згоди для малолітніх осіб віком від 12 років до моменту настання повних 14 років, для України, версія 5.1.0 від 12 жовтня 2018 р., українською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Model Assent v5.0.0_18Jul2018 – Інформація для учасника і форма інформованої згоди для малолітніх осіб віком від 12 років до моменту настання повних 14 років, для України, версія 5.1.0 від 12 жовтня 2018 р., російською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Model Assent v5.0.0_18Jul2018 – Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років, для України, версія 5.1.0 від 12 жовтня 2018 р., англійською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Model Assent v5.0.0_18Jul2018 – Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років, для України, версія 5.1.0 від 12 жовтня 2018 р., українською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Model Assent v5.0.0_18Jul2018 – Інформація для учасника і форма інформованої згоди</p>
---------------------------------	---

для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років, для України, версія 5.1.0 від 12 жовтня 2018 р., російською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Pregnant Partner Form v5.0.0_26Jul2018 - Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та форма інформованої згоди на збір інформації про вагітність та новонароджену дитину, для України, версія 5.1.0 від 12 жовтня 2018 р., англійською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Pregnant Partner Form v5.0.0_26Jul2018 - Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та форма інформованої згоди на збір інформації про вагітність та новонароджену дитину, для України, версія 5.1.0 від 12 жовтня 2018 р., українською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Pregnant Partner Form v5.0.0_26Jul2018 - Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та форма інформованої згоди на збір інформації про вагітність та новонароджену дитину, для України, версія 5.1.0 від 12 жовтня 2018 р., російською мовою; Зразок картки пацієнта, версія 3.0.0 від 13 вересня 2018 року, англійською мовою; Зразок картки пацієнта, версія 3.0.1 від 14 листопада 2018 року, українською мовою; Зразок картки пацієнта, версія 3.0.1 від 21 листопада 2018 року, російською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу SAR439774, Фітусіран, розчин для ін'єкції, від липня 2018 року, англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок досліджуваного лікарського засобу: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Eisenbahnstr. 2-4, 88085 Langenargen, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Schuetzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Helmut-Vetter-Strasse 10, 88213 Ravensburg, Germany; PPD Development Ireland Ltd/ PPD Inc., Ireland; Sanofi-Aventis Recherche & Development, France; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Фітусіран (SAR439774), розчин для ін'єкції, підшкірно, 1 одноразовий флакон, який містить 0,8 мл у 100 мг/мл, версія 3.0.0 від 24 липня 2018 року, українською мовою; Зразок маркування картонної упаковки препарату Атенатив (Atenativ) 50 МО/мл, порошок та розчинник для розчину для інфузій (антитромбін, отриманий з ліофілізованої плазми людини), версія 2 від 26 жовтня 2018 року, українською мовою; Зразок маркування пачки Фейба 1000 ФО, порошок та розчинник для розчину для інфузій (білок плазми людини з активністю, шунтуючою інгібітори до фактора VIII), версія 4 від 26 жовтня 2018 року, українською мовою; Зразок маркування картонної упаковки НовоСевен (NovoSeven) 1мг (50 КМО), порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій (Ептаког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIIa (rFVIIa)), версія 2 від 26 жовтня 2018 року, українською мовою; Залучення додаткового лікарського засобу, що використовується як препарат супутньої терапії, БенеФІКС (BeneFIX, фактор коагуляції крові людини IX рекомбінантний (нонаког альфа), Nonacog alfa, recombinant coagulation factor IX), ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО, у флаконі № 1 в комплекті з розчинником по 5 мл у попередньо наповненому шприці та стерильним набором, Wyeth Farma S.A, Spain, Pfizer Limited, United Kingdom, Clinigen Healthcare Limited, United Kingdom; Зразок маркування препарату БенеФІКС 1000 МО (Нонаког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові IX), порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, версія 4 від 13 листопада 2018 року, українською мовою; Залучення додаткового лікарського засобу, що використовується як препарат супутньої терапії, РеФакто АФ (ReFacto® AF, фактор коагуляції крові VIII рекомбінантний, мороктоког альфа, Coagulation factor VIII, moroctocog alfa), ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 4 мл у попередньо наповненому шприці та стерильним набором, Wyeth Farma S.A, Spain, Pfizer Limited, United Kingdom, Clinigen Healthcare Limited, United

	<p>Kingdom; Зразок маркування препарату РеФакто АФ 1000 МО (мороктоког альфа), порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, версія 6 від 13 листопада 2018 року, українською мовою; Листок-вкладиш: інформація для користувача для лікарського засобу, що використовується як препарат супутньої терапії, БенеФІКС 250 МО/ 500 МО/ 1000 МО/ 1500 МО/ 2000 МО/ 3000 МО, порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій, переклад українською мовою; Листок-вкладиш: інформація для користувача для лікарського засобу, що використовується як препарат супутньої терапії, РеФакто АФ 250 МО/ 500 МО/ 1000 МО/ 2000 МО, порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій, переклад українською мовою; Залучення додаткового місця проведення випробування:</p> <table border="1" data-bbox="443 411 2040 595"> <thead> <tr> <th data-bbox="443 411 517 488">№ п/п</th> <th data-bbox="517 411 2040 488">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="443 488 517 595">1.</td> <td data-bbox="517 488 2040 595">к.м.н. Авер'янов Є. В. Київська міська клінічна лікарня №9, Міський науково-практичний центр діагностики та лікування хворих з патологією гемостазу, м. Київ</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	к.м.н. Авер'янов Є. В. Київська міська клінічна лікарня №9, Міський науково-практичний центр діагностики та лікування хворих з патологією гемостазу, м. Київ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1.	к.м.н. Авер'янов Є. В. Київська міська клінічна лікарня №9, Міський науково-практичний центр діагностики та лікування хворих з патологією гемостазу, м. Київ				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ATLAS-PPX: Відкрите, міжнародне дослідження переключення терапії для визначення ефективності та безпеки профілактики Фітусіраном у пацієнтів з гемофілією А та В, які раніше отримували профілактику фактором зсідання або препаратом обхідної дії», код дослідження ALN-AT3SC-009 (Sanofi Genzyme EFC15110), поправка 02 від 31 травня 2018 р.				
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»				
Спонсор, країна	Гензім Корпорейшн, США, дочірня компанія Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція/ Genzyme Corporation, USA, affiliated company of Sanofi-Aventis Recherche & Développement, France				
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
14.05.2019 № 1071

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження АС-065А203, фінальна версія 2 від 17 вересня 2018 р.; Оновлена Брошура дослідника (селексипаг / АСТ-293987), версія 13 (вересень 2018 р.); Оновлена Брошура дослідника (селексипаг / АСТ-293987), версія 14 (лютий 2019 р.); Інформація для пацієнтів віком від 12 до менш ніж 14 років та форма згоди, версія 1.1 для України від 30 листопада 2018 р. Переклад з англійської мови на українську від 25 січня 2019 р., переклад на російську мову від 25 січня 2019 р.; Інформація для пацієнтів віком від 14 до менш ніж 18 років та форма згоди, версія 1.1 для України від 30 листопада 2018 р. Переклад з англійської мови на українську від 25 січня 2019 р., переклад на російську мову від 25 січня 2019 р.; Інформація для пацієнтів віком ≥ 18 років та форма інформованої згоди, версія 2.0 для України від 09 листопада 2018 р. Переклад з англійської мови на українську від 25 січня 2019 р., переклад на російську мову від 25 січня 2019 р.; Інформація для батьків та форма інформованої згоди, версія 2.0 для України від 09 листопада 2018 р. Переклад з англійської мови на українську від 25 січня 2019 р., переклад на російську мову від 25 січня 2019 р.; Щоденник прийому досліджуваного препарату учасником дослідження, версія 2.0 для України від 03 жовтня 2018 р. Переклад з англійської мови на українську від 29 січня 2019 р., переклад на російську мову від 29 січня 2019 р.; Опитувальник для оцінювання прийнятності для батьків/персоналу центру дослідження, версія 2.0 для України від 03 жовтня 2018 р. Переклад з англійської мови на українську від 29 січня 2019 р., переклад на російську мову від 29 січня 2019 р.; Опитувальник для визначення смакових якостей для батьків/персоналу центру дослідження, версія 2.0 для України від 03 жовтня 2018 р. Переклад з англійської мови на українську від 29 січня 2019 р., переклад на російську мову від 29 січня 2019 р.; Опитувальник для визначення смакових якостей для пацієнтів, версія для України 2.0 від 03 жовтня 2018 р. Переклад з англійської мови на українську від 29 січня 2019 р., переклад на російську мову від 29 січня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне багатоцентрове відкрите непорівняльне дослідження II фази з метою вивчення безпеки, переносимості та фармакокінетики селексипагу в дітей з легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження АС-065А203, фінальна версія 1 від 25 січня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалс Лтд., Швейцарія (Actelion Pharmaceuticals Ltd, Switzerland)

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
14.05.2019 № 1071

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу 2.2.S.7 «Стабільність [TransCon PEG40 hGH]», VV-SUB-007121, версія 2.0, англійською мовою; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу 2.2.S.7 «Стабільність [проміжний продукт hGH]», VV-SUB-007120, версія 2.0, англійською мовою; Ігрові карти для тренування пам'яті, версія 1.0 від 26 липня 2018 р., англійською мовою; Супутній матеріал для клінічного випробування: пляшка для води 750 мл з соломинкою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«enliGHten: Багатоцентрове, фаза 3, довготривале, відкрите дослідження щодо вивчення безпеки та ефективності препарату ГРЛ TransCon, який вводиться один раз на тиждень дітям з дефіцитом гормону росту (ДГР), що завершили участь у попередньому клінічному дослідженні ГРЛ TransCon», код дослідження TransCon_hGH_CT-301EXT, версія протоколу від 14 вересня 2017 року
Заявник, країна	Акцельсіорз Лтд., Угорщина
Спонсор, країна	Асцендіс Фарма Ендокрінологі Дівіжн А/С (Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S), Данія
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
14.05.2019 № 1071

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Васильєва Л.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Дніпропетровської обласної ради», відділення кардіології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішньої медицини 3, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019	
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 Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), USA	
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
14.05.2019 № 1071

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника SIMPONI [®] (golimumab), видання 19 від 22 серпня 2018 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 211 від 07.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження IV фази, в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки голіумабу (МК-8259 [SCH 900259]) після відміни лікування у порівнянні з лікуванням, що триває (повна або скорочена схеми лікування) у пацієнтів з аксіальним спондилоартритом без рентгенологічних ознак», код дослідження МК-8259-038, з інкорпорованою поправкою 01 від 21 березня 2017 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 47
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1071

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника JNJ-54179060 Імбрувіка (Ібрутиніб), видання 12 від 11.12.2018 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765MCL3002, версія українською мовою для України від 19.02.2019 р., версія 10.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765MCL3002, версія російською мовою для України від 19.02.2019 р., версія 10.0.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебоконтрольоване клінічне дослідження 3 фази інгібітора тирозинкінази Брутона (ВТК), PCI-32765 (Ібрутиніб), у комбінації з Бендамустином та Ритуксимабом (BR) у пацієнтів із вперше діагностованою лімфомою мантіїної зони», код дослідження PCI-32765MCL3002, з поправкою INT-5 від 12.07.2017 р.
Заявник, країна	«Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
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
14.05.2019 № 1071

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою INT-4 від 05.12.2018 р.; Брошура дослідника JNJ-54767414 (даратумумаб), видання 15 від 14.12.2018 р.; Додаток №1 від 24.01.2019 р. до Брошури дослідника JNJ-54767414 (даратумумаб), видання 15 від 14.12.2018 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414MMY3004, версія українською мовою для України від 08.02.2019, версія 10.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414MMY3004, версія російською мовою для України від 08.02.2019, версія 10.0
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження 3 фази порівняння Даратумумабу, Бортезомібу та Дексаметазону (DVd) з Бортезомібом та Дексаметазоном (Vd) у пацієнтів з рецидивною чи рефрактерною множинною мієломою», код дослідження 54767414MMY3004, з поправкою INT-3 від 01.11.2016 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 49
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1071

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу Філготініб таблетки, версія 9.0 від 20 лютого 2019 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довготривале подовжене дослідження для оцінки безпеки філготінібу в пацієнтів із виразковим колітом», код дослідження GS-US-418-3899, з інкорпорованою поправкою 5 від 09 листопада 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ФРА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., 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
14.05.2019 № 1071

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н., зав.від. Попович Ю.Ю. Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, гематологічне відділення, м. Ужгород
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 3 з оцінки застосування ібрутиніба в комбінації з венетоклаксом у пацієнтів з мангійноклітинною лімфомою (МКЛ)», код дослідження РСУС-1143-СА з інкорпорованою поправкою 1 від 17 листопада 2017 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Pharmascylics LLC, США (входить в групу компаній «AbbVie»)	
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
14.05.2019 № 1071

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження AC220-A-U302, версія 3.0 від 20 листопада 2018 року; Зміна назви клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="427 432 2040 730"> <thead> <tr> <th data-bbox="427 432 1227 472">Було:</th> <th data-bbox="1227 432 2040 472">Стало:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="427 472 1227 730">«Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для вивчення застосування квизартинібу у поєднанні з індукційною і консолідаційною хіміотерапією, а також у вигляді підтримуючої терапії в пацієнтів віком від 18 до 75 років з вперше виявленою FLT3-ITD-позитивною гострою мієлоїдною лейкемією» (QuANTUM First)»</td> <td data-bbox="1227 472 2040 730">«Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для вивчення застосування квизартинібу у поєднанні з індукційною і консолідаційною хіміотерапією, а також у вигляді продовження терапії у пацієнтів віком від 18 до 75 років із вперше виявленим FLT3-ITD-позитивною гострою мієлоїдною лейкемією (QuANTUM First)»</td> </tr> </tbody> </table> <p>Стандартна форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 5.0 від 03 грудня 2018 р.; Стандартна форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 5.0 від 03 грудня 2018 р., перекладено на українську мову для України 07 грудня 2018 р.; Стандартна форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 5.0 від 03 грудня 2018 р., перекладено на російську мову для України 07 грудня 2018 р.; Форма інформованої згоди на проведення аналізу на наявність мутації FLT3-ITD для України англійською мовою, версія 4.0 від 03 грудня 2018 р.; Форма інформованої згоди на проведення аналізу на наявність мутації FLT3-ITD для України англійською мовою, версія 4.0 від 03 грудня 2018 р., перекладено на українську мову для України 07 грудня 2018 р.; Форма інформованої згоди на проведення аналізу на наявність мутації FLT3-ITD для України англійською мовою, версія 4.0 від 03 грудня 2018 р., перекладено на російську мову для України 07 грудня 2018 р.; Форма інформованої згоди на проведення генотипування для України англійською мовою, версія 3.0 від 03 грудня 2018 р.; Форма інформованої згоди на проведення генотипування для України англійською мовою, версія 3.0 від 03 грудня 2018 р., перекладено на українську мову для України 07 грудня 2018 р.; Форма інформованої згоди на проведення генотипування для України англійською мовою, версія 3.0 від 03 грудня 2018 р., перекладено на російську мову для України 07 грудня 2018 р.; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Квизартиніб по 20 мг та по 30 мг з 48 місяців до 60 місяців</p>	Було:	Стало:	«Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для вивчення застосування квизартинібу у поєднанні з індукційною і консолідаційною хіміотерапією, а також у вигляді підтримуючої терапії в пацієнтів віком від 18 до 75 років з вперше виявленою FLT3-ITD-позитивною гострою мієлоїдною лейкемією» (QuANTUM First)»	«Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для вивчення застосування квизартинібу у поєднанні з індукційною і консолідаційною хіміотерапією, а також у вигляді продовження терапії у пацієнтів віком від 18 до 75 років із вперше виявленим FLT3-ITD-позитивною гострою мієлоїдною лейкемією (QuANTUM First)»
Було:	Стало:				
«Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для вивчення застосування квизартинібу у поєднанні з індукційною і консолідаційною хіміотерапією, а також у вигляді підтримуючої терапії в пацієнтів віком від 18 до 75 років з вперше виявленою FLT3-ITD-позитивною гострою мієлоїдною лейкемією» (QuANTUM First)»	«Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для вивчення застосування квизартинібу у поєднанні з індукційною і консолідаційною хіміотерапією, а також у вигляді продовження терапії у пацієнтів віком від 18 до 75 років із вперше виявленим FLT3-ITD-позитивною гострою мієлоїдною лейкемією (QuANTUM First)»				
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№ 423 від 12.04.2017</p>				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для вивчення застосування квизартинібу у поєднанні з індукційною і консолідаційною хімотерапією, а також у вигляді підтримуючої терапії в пацієнтів віком від 18 до 75 років з вперше виявленою FLT3-ITD-позитивною гострою мієлоїдною лейкемією» (QuANTUM First)», код дослідження AC220-A-U302, версія 2.0 від 06 квітня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Перієпрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	Дайчі Санкю, Інк., [Daiichi Sankyo, Inc.], Сполучені Штати Америки
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
14.05.2019 № 1071

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Лещенко Ю.М. Філія "Медичний центр "Кібер Клініка Спіженка" ТОВ "Компанія "Адоніс", онкохіміотерапевтичне відділення, с. Капітанівка	лікар Лещенко Ю.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю "Компанія "Адоніс", відділення онкохіміотерапії та гематології, с. Капітанівка
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатонаціональне, багатоцентрове, рандомізоване відкрите дослідження III фази, пембролізумабу в порівнянні з доцетакселом у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень, що раніше лікувалися», код дослідження МК-3475-033, з інкорпорованою поправкою 04 від 01 жовтня 2018 року	
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна» (LLC "MSD Ukraine")	
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. Ляковський

Додаток 53
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1071

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника для пертузумабу (RO4368451), версія 18 від лютого 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	- - № 1399 від 27.07.2018 -
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, у якому порівнюються хіміотерапія плюс трастузумаб плюс плацебо та хіміотерапія плюс трастузумаб плюс пертузумаб, що призначаються у якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з операбельним HER2-позитивним первинним раком молочної залози», код дослідження BIG 4-11/BO25126/TOC4939g, версія D від 02 лютого 2015 року; «Рандомізоване мультицентрове відкрите дослідження III фази для порівняння режимів лікування трастузумаб плюс пертузумаб плюс таксани після застосування антрациклінів та трастузумабу емтанзину плюс пертузумаб після застосування антрациклінів в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з операбельним HER2-позитивним первинним раком молочної залози», код дослідження BO28407, версія 3 від 30 липня 2015 р.; «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, дослідження III фази з двома групами лікування для оцінки фармакокінетики, ефективності та безпеки підшкірного введення фіксованої дози комбінованої лікарської форми пертузумабу з трастузумабом в поєднанні з хіміотерапією у пацієнтів з HER2-позитивним раннім раком молочної залози», код дослідження WO40324, версія 2.0 від 12 жовтня 2018 р.; «Багатоцентрове відкрите дослідження в одній групі схеми лікування на базі пертузумабу (пертузумаб у комбінації з трастузумабом і таксаном) у першій лінії терапії пацієнтів з HER2-позитивним поширеним (метастатичним чи місцевопоширеним) раком грудної залози», код дослідження MO28047, версія 6.0 від 21 листопада 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 54
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1071

Ідентифікація суттєвої поправки	Доповнення I до Протоколу NN7415-4310: Глобальний перелік ключових співробітників, відповідних відділів та постачальників клінічних матеріалів, остаточна версія 4.0 від 07 березня 2019 р., англійською мовою; Доповнення II до Протоколу NN7415-4310: Національний перелік ключових співробітників та відповідних відділів, остаточна версія 3.0-UA від 18 січня 2019 р., англійською мовою; Оновлений зразок етикетки на зовнішній упаковці розчинника, 5 мл розчин гістидину у попередньо заповненому шприці, версія 1-3, від 04 березня 2019 р., мовами країн-учасників дослідження, включаючи українську; Оновлений зразок етикетки на внутрішній упаковці розчинника, 5 мл розчин гістидину у попередньо заповненому шприці, версія 1-2, від 01 березня 2019 р., мовами країн-учасників дослідження, включаючи українську
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки профілактичного введення Концизумабу у пацієнтів із гемофілією А або Б, ускладненою інгібіторами, код дослідження NN7415-4310, остаточна версія 4.0 від 28 серпня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ "Ново Нордіск Україна"
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)
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
14.05.2019 № 1071

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування в Україні:	
	№	П.І.Б. відповідального дослідника
	п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Ключникова О.О. Київська міська клінічна лікарня № 9, неврологічне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 84 від 17.01.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, в паралельних групах клінічне дослідження S-649266 у порівнянні з меропенемом при лікуванні госпітальної бактеріальної пневмонії, вентилятор-асоційованої бактеріальної пневмонії або негоспітальної бактеріальної пневмонії, спричиненої грамнегативними збудниками», код дослідження 1615R2132, версія 2 від 21 грудня 2016 року	
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»	
Спонсор, країна	Shionogi Ltd., UK (Великобританія)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 56
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.05.2019 № 1071

Ідентифікація суттєвої поправки	Посібник користувача пристрою Селлектра™ 2000, версія D, англійською мовою; Короткий посібник з початку роботи, версія E, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу VGX-3100, версія 2.0 від 16 січня 2019 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу VGX-3100 до 54 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2, рандомізоване, відкрите дослідження ефективності внутрішньом'язового введення VGX-3100 з наступною електропорацією із застосуванням тільки Селлектри™ 2000 або у комбінації з іміквідомом, для лікування ВПЛ 16 типу/ або ВПЛ 18 типу, пов'язаного з плоскоклітинним інтраепітеліальним ураженням вульви високого ступеня», код дослідження NPV-201, версія 1.1 UKR від 31 липня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Inovio Pharmaceuticals, Inc., США
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
14.05.2019 № 1071

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного дослідження
	1.	к.м.н. Сумцов Д.Г. Обласний комунальний заклад «Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер», онкогінекологічне відділення, м. Суми
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2, рандомізоване, відкрите дослідження ефективності внутрішньом'язового введення VGX-3100 з наступною електропорацією із застосуванням тільки Селлектри™ 2000 або у комбінації з імквімодом, для лікування ВПЛ 16 типу/ або ВПЛ 18 типу, пов'язаного з плоскоклітинним інтраепітеліальним ураженням вульви високого ступеня», код дослідження HPV-201, версія 1.1 UKR від 31 липня 2018 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Inovio Pharmaceuticals, Inc., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії		

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський