

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.06.2019 № 1265

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату VT-1161 у вигляді капсул для перорального прийому при лікуванні пацієнтів з рецидивуючим вульвовагінальним кандидозом», код дослідження VMT-VT-1161-CL-012, фінальна версія 4 (поправка 3) від 25 лютого 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Mucovia Pharmaceuticals, Inc., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	VT-1161 (VT-1161, Oteseconazole); Капсула; 150 мг; Patheon Inc., Канада; Patheon Inc., Канада; Catalent Pharma Solutions LLC, США; Catalent UK Packaging Limited, Великобританія Плацебо до VT-1161, Капсула; Patheon Inc., Канада; Patheon Inc., Канада; Catalent Pharma Solutions LLC, США; Catalent UK Packaging Limited, Великобританія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Сольський С.Я. Київський міський пологовий будинок №6, відділення гінекології, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра акушерства і гінекології №2, м. Київ 2) 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 3) д.м.н., проф. Ганжий І.Ю Відокремлений підрозділ медико-санітарна частина публічного акціонерного товариства «Мотор Січ», гінекологічне відділення, м. Запоріжжя 4) д.м.н., проф. Пирогова В.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний центр репродуктивного здоров'я населення», консультативно-лікувальне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра акушерства, гінекології та перинатології ФПДО, м. Львів 5) член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Татарчук Т.Ф. Державна наукова установа «Центр інноваційних медичних технологій НАН України», відділ репродуктивного здоров'я, м. Київ 6) д.м.н. Захаренко Н.Ф. Київська міська клінічна лікарня №9, відділення гінекології, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	-

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Флуконазол (Diflucan, ДИФЛЮКАН, Fluconazole; Fluconazole); Капсула; 150 мг; Фарева Амбуаз, Франція (FAREVA AMBOISE, France)
---	--

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.06.2019 № 1265

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Інтервенційне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах з гнучко-фіксованим режимом дозування препарату Lu AF11167 для лікування пацієнтів із стійкою вираженою симптоматикою шизофренії», код дослідження 17972А, версія 1.0 від 28 серпня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Х. Лундбек А/С, Данія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Lu AF11167 (Lu AF11167; Lu AF11167); таблетки з модифікованим вивільненням; 1 мг; Х. Лундбек А/С (Н. Lundbeck A/S), Данія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Lu AF11167 (Lu AF11167; Lu AF11167); таблетки з модифікованим вивільненням; 2 мг; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Х. Лундбек А/С (Н. Lundbeck A/S), Данія; Lu AF11167 (Lu AF11167; Lu AF11167); таблетки з модифікованим вивільненням; 3 мг; Х. Лундбек А/С (Н. Lundbeck A/S), Данія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Lu AF11167 (Lu AF11167; Lu AF11167); таблетки з модифікованим вивільненням; 4 мг; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Х. Лундбек А/С (Н. Lundbeck A/S), Данія; Плацебо до Lu AF11167, таблетки з модифікованим вивільненням; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Х. Лундбек А/С (Н. Lundbeck A/S), Данія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Волощук А.Є. КНП «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради», відділення №6 (чоловіче), №12 (жіноче), м. Одеса 2) к.м.н. Денисов Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна психіатрична лікарня Кіровоградської обласної ради», психоневрологічне диспансерне відділення, Донецький національний медичний університет, кафедра психіатрії, психотерапії, наркології та медичної психології, смт Нове, м. Кропивницький, Кіровоградська обл. 3) д.м.н., проф. Марута Н.О. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», клініка відділу пограничної психіатрії, м. Харків 4) лікар Паламарчук П.В. Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3, жіноче психіатричне відділення №10, м. Херсон 5) 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

	<p>6) к.м.н. Серебриннікова О.А. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенко», чоловіче відділення №14, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця</p> <p>7) д.м.н., проф. Скрипніков А. М. Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня ім. О.Ф. Мальцева, відділення 2А (гостре чоловіче) та 5Б (гостре жіноче), Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава</p> <p>8) ген. директор, засл. лікар України Зільберблат Г.М. Комунальний заклад Київської обласної ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об'єднання», 10 відділення чоловіче, 2 відділення жіноче, Київська область, смт. Глеваха</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>
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
 Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.06.2019 № 1265

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Інтервенційне, відкрите, довгострокове дослідження безпеки препарату Lu AF11167 при лікуванні пацієнтів із шизофренією з можливістю коригування дози» код дослідження 17972В, версія 1.0 від 24 вересня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Х. Лундбек А/С, Данія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Lu AF11167 (Lu AF11167; Lu AF11167); таблетки з модифікованим вивільненням; 2 мг (міліграми); Х. Лундбек А/С (H. Lundbeck A/S), Данія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Lu AF11167 (Lu AF11167; Lu AF11167); таблетки із модифікованим вивільненням; 4 мг; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Х. Лундбек А/С (H. Lundbeck A/S), Данія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лікар Волощук А.Є. КНП «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради», відділення №6 (чоловіче), №12 (жіноче), м. Одеса 2) к.м.н. Денисов Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна психіатрична лікарня Кіровоградської обласної ради», психоневрологічне диспансерне відділення, Донецький національний медичний університет, кафедра психіатрії, психотерапії, наркології та медичної психології, смт Нове, м. Кропивницький, Кіровоградська обл. 3) д.м.н., проф. Марута Н.О. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», клініка відділу пограничної психіатрії, м. Харків 4) лікар Паламарчук П.В. Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3, жіноче психіатричне відділення №10, м. Херсон 5) 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 6) к.м.н. Серебриннікова О.А. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенка», чоловіче відділення №14, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця 7) д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня імені О.Ф. Мальцева, відділення 2А (гостре чоловіче), 5Б

	<p>(гостре жіноче), Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава</p> <p>8) ген. директор, засл. лікар України Зільберблат Г.М. Комунальний заклад Київської обласної ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об'єднання», 10 відділення чоловіче, 2 відділення жіноче, Київська обл., смт. Глеваха</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>
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.06.2019 № 1265

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	12-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності, переносимості та фармакокінетики 3-х рівнів доз препарату ТАК-831 як ад'юнктивної терапії у дорослих пацієнтів із негативними симптомами шизофренії, код дослідження ТАК-831-2002 з інкорпорованою поправкою 01 від 26 червня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Мілленніум Фармасьютікалз, Інк.» (Millennium Pharmaceuticals, Inc.) (дочірня компанія, що знаходиться у повній власності компанії «Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед» (Takeda Pharmaceutical Company Limited)), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ТАК-831 (ТАК-831; ТАК-831, SUB177202); таблетка; 10 мг; SPERA PHARMA, Inc., Японія (в минулому: Takeda Pharmaceutical Company Limited, Японія); Fisher Clinical Services, США; Sumika Chemical Analysis Service, Ltd., Японія; ТАК-831 (ТАК-831; ТАК-831, SUB177202); таблетка; 25 мг; SPERA PHARMA, Inc., Японія (в минулому: Takeda Pharmaceutical Company Limited, Японія); Takeda Pharmaceutical Company Limited, Японія; Fisher Clinical Services, США; Sumika Chemical Analysis Service, Ltd., Японія; ТАК-831 (ТАК-831; ТАК-831, SUB177202); таблетка; 100 мг; SPERA PHARMA, Inc., Японія (в минулому: Takeda Pharmaceutical Company Limited, Японія); Fisher Clinical Services, США; Sumika Chemical Analysis Service, Ltd., Японія; Плацебо до ТАК-831; таблетка; SPERA PHARMA, Inc., Японія (в минулому: Takeda Pharmaceutical Company Limited, Японія); Fisher Clinical Services, США; Sumika Chemical Analysis Service, Ltd., Японія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Венгер О.П. Тернопільська обласна комунальна клінічна психоневрологічна лікарня, психіатричне відділення №2 (чоловіче), психіатричне відділення №6 (жіноче), ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м.Тернопіль 2) ген. директор Коваленко В.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків 3) к.м.н. Денисов Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна психіатрична лікарня Кіровоградської обласної ради», психоневрологічне диспансерне відділення, Донецький національний медичний університет, кафедра психіатрії, психотерапії, наркології та медичної психології, смт Нове, м. Кропивницький, Кіровоградська обл. 4) к.м.н., зав. від. Романів О.П.

	Закарпатський обласний наркологічний диспансер, психіатричне відділення, м.Ужгород 5) лікар Гриньова І.Г. Житомирська обласна психіатрична лікарня №1 Житомирської обласної ради, психіатричне відділення «Денний стаціонар», с. Зарічани, Житомирський р-н, Житомирська обл.
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.06.2019 № 1265

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 2b фази з визначення оптимальної дози препарату SAR442168, інгібітора тирозинкінази Брутона, у учасників дослідження з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження DRI15928, версія 1 від 15 грудня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	SAR442168 (SAR442168; 1971920-73-6; PRN2246; SAR442168); таблетки, вкриті оболонкою; 2,5 мг; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis Recherche & Developpement; Sanofi-Aventis R&D), France; Piramal Enterprises Limited, India; Piramal Healthcare UK Limited, United Kingdom; SAR442168 (SAR442168; 1971920-73-6; PRN2246; SAR442168); таблетки, вкриті оболонкою; 15 мг; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis Recherche & Developpement; Sanofi-Aventis R&D), France; Piramal Enterprises Limited, India; Piramal Healthcare UK Limited, United Kingdom; Плацебо до SAR442168, таблетки, вкриті оболонкою; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis Recherche & Developpement; Sanofi-Aventis R&D), France; Piramal Enterprises Limited, India; Piramal Healthcare UK Limited, United Kingdom
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Голобородько А.А. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», відділення судинно-мозкових захворювань з нейрохірургією, м. Одеса 2) к.м.н. Кальбус О.І. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра неврології і офтальмології, м. Дніпро 3) зав.від. Лебединець В.В. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», неврологічне відділення №1, м. Харків 4) д.м.н., проф. Московко С.П. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенко», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця 5) д.м.н., проф. Негрич Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра

	<p>неврології, м. Львів</p> <p>б) д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальна медична установа «Чернівецька обласна психіатрична лікарня», неврологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра нервових хвороб, психіатрії та медичної психології, м. Чернівці</p> <p>7) лікар Прищепа В.В. Комунальна установа «Обласна клінічна лікарня імені О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, неврологічне відділення, м. Житомир</p> <p>8) к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «5-а міська клінічна лікарня м. Львова», неврологічне відділення, м. Львів</p> <p>9) к.м.н. Шульга О.Д. Волинська обласна клінічна лікарня, неврологічне відділення, м. Луцьк</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<ul style="list-style-type: none"> - лабораторні набори; - електронні Data logger для вимірювання температури зберігання досліджуваного препарату; - комплект обладнання та витратні матеріали для проведення ЕКГ.

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.06.2019 № 1265

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, фази 3, подовжене дослідження з метою оцінки безпеки та переносимості Тезепелумабу в дорослих та підлітків з важкою неконтрольованою астмою (DESTINATION), код випробування D5180C00018, версія 1.0 від 20 серпня 2018
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Тезепелумаб (Tezepelumab) (MEDI9929 anti-TSLP mAb (AMG157); Tezepelumab; Tezepelumab); розчин для ін'єкцій; 110 мг/мл; Amgen Inc., USA; Fisher Clinical Services Inc., FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, UNITED KINGDOM (Packaging/labeling); ASTRAZENECA UK LIMITED, UNITED KINGDOM; AstraZeneca AB, Sweden; Плацебо до Тезепелумаб (Tezepelumab) (L- пролін, 250 mM, 10 mM ацетат, 0.7 % (w/v) натрий карбоксиметилцеллюлоза, 0.01 % (w/v) полисорбат 80), розчин для ін'єкцій; Amgen Inc., USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, UNITED KINGDOM (Packaging/labeling); ASTRAZENECA UK LIMITED, UNITED KINGDOM ; AstraZeneca AB, Sweden
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Макеєва Н. І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна дитяча лікарня №16» Харківської міської ради, пульмонологічне відділення, Харківський Національний медичний університет, кафедра педіатрії №2, м. Харків 2) д.м.н, проф. Островський М. М. Обласний фтизіопульмонологічний центр, відділення пульмонології, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра фтизіатрії і пульмонології з курсом професійних хвороб, м. Івано-Франківськ 3) д.м.н. Дитятковська Є. М. Комунальний заклад «Дніпровське клінічне об'єднання швидкої медичної допомоги» Дніпровської міської ради, алергологічне відділення, м. Дніпро 4) к.м.н Лебедь К. М. Комунальний заклад «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша», пульмо-терапевтичне відділення, м. Херсон 5) д.м.н. проф., Мостовой Ю. М. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», пульмонологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця

	б) к.м.н. Яковенко О. К. Волинська обласна клінічна лікарня, відділення пульмонології, м. Луцьк 7) к.м.н. Рудницька Н. Д. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський регіональний фтизіопульмонологічний клінічний лікувально-діагностичний центр», пульмонологічне відділення, м. Львів
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
 Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.06.2019 № 1265

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження з підбору дози для оцінки ефективності і безпеки застосування препарату Сомапацитан (somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) один раз на день у дітей із затримкою росту, що були народжені малими для гестаційного віку та не наздогнали у зрості до віку 2 роки та старше», код дослідження NN8640-4245, фінальна версія 2.0 від 04 січня 2019 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; Somapacitan; Сомапацитан); розчин для ін'єкцій, в попередньо заповненій шприц-ручці PDS290 об'ємом 1,5 мл; 5 мг/1,5 мл (3,3мг (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; Somapacitan; 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; Somapacitan; 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) лікар Логвінов Д.В. Комунальний заклад "Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня" Дніпропетровської обласної ради, відділення кардіоревматології з ендокринологічними ліжками, м.Дніпро 2) 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, підрозділ відділу дитячої ендокринної патології, м.Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	Нордітропін®ФлексПро® (Norditropin, Somatropin; 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, 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), сумки для перенесення досліджуваного препарату / —
---	--

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.06.2019 № 1265

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження 1b/2 фази з рандомізованим методом відбору у фазі 2 IMU-131 HER2/neu пептидної вакцини у поєднанні зі стандартним курсом хіміотерапії у пацієнтів із HER2/neu гіперекспресією при метастатичній або розповсюдженій аденокарциномі шлунку або гастроєзофагеального відділу», код дослідження IMU.ACS.001, версія з глобальною поправкою #2 від 23 листопада 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	«Ім'юджин Лімітед» (Imugene Limited), Австралія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	IMU-131: 200 мкг P467-CRM197, VAC-IMU131, HER-Vaxx (P467-CRM197 (водно-фазна вакцина), складається з пептиду P467, ковалентно зв'язаного з білком-носієм CRM197); Однодозовий флакон 1 мл, у якому міститься IMU-131: 200 мкг P467-CRM197 (водно-фазної вакцини) в 1 мл фосфатно-сольового буфера; 200 мкг; ріСНЕМ Forschungs- und Entwicklungs GmbH, Австрія; Vaccinex SA, Швейцарія; IMU-131: Монтанід ISA 51 VG (Монтанід ISA 51 VG (ад'ювант)); Однодозовий флакон 3 мл, у якому міститься IMU-131: Монтанід ISA 51 VG - стерильний ад'ювант, який не містить ендотоксинів; 3 мл; ELAIAPHARM, Франція
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Риспасва Д.Е. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Компанія «Адоніс», відділ клінічних досліджень №1, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.06.2019 № 1265

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, контрольоване дослідження фази 3 Кабозантінібу (XL184) у комбінації з Атезолізумабом порівняно із Сорафенібом у пацієнтів із поширеною гепатоцелюлярною карциномою, які не отримували попередню системну протипухлинну терапію», код дослідження XL184-312, версія 0.0 від 31 серпня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Exelixis, Inc., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Кабозантініб/Cabozantinib (XL184; CABOZANTINIB); таблетка; 20 мг; Bellwyck Faller Pharmaceutical Services GmbH, Німеччина; Patheon Inc., Канада; Кабозантініб/Cabozantinib (XL184; CABOZANTINIB); таблетка; 60 мг; Bellwyck Faller Pharmaceutical Services GmbH, Німеччина; Patheon Inc., Канада; Атезолізумаб (Atezolizumab) / Тецентрик (Tecentriq) (RO5541267; ATEZOLIZUMAB; RO5541267); концентрат для розчину для інфузій; 1200 мг / 20 мл; Bellwyck Faller Pharmaceutical Services GmbH, Німеччина; Roche Diagnostics GmbH, Німеччина;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії; Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро 2) к.м.н. Трухін Д.В. Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса 3) д.м.н., Готько Є.С. Центральна міська клінічна лікарня, Міський онкологічний центр, терапевтичне відділення; Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород 4) д.м.н. Скорий Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення печінки та підшлункової залози, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	Sorafenib (Сорафеніб) /Nexavar (Нексавар) (SUB23139; SORAFENIB); таблетка; 200 мг; Bellwyck Faller Pharmaceutical Services GmbH, Німеччина ; Bayer AG, Німеччина
Супутні матеріали/препарати	- Лабораторні набори - Друковані матеріали

супутньої терапії	
-------------------	--

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.06.2019 № 1265

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження ефективності та переносимості препарату Прожестин, гель 10 мг/г, виробництва ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка», Україна в порівнянні з препаратом Прожестожель®, гель 10 мг/г, виробництва «Безен Менюфекчурінг Белджіум СА», Бельгія у пацієнок з мастодинією», код дослідження KZ-PRGT, версія №2 від 25.03.19
Заявник, країна	ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка», Україна
Спонсор, країна	ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка» (Україна)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Прожестин (Progesterone (Прогестерон); Progesterone (Прогестерон); гель; 10 мг/г; ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка» (Україна)
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від., д.м.н., проф. Вовк І.Б. Державна установа «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О.М. Лук'янової НАМН України», відділення планування сім'ї, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	Прожестожель® (Progesterone (Прогестерон); гель; 10 мг/г ; Безен Менюфекчурінг Белджіум СА., Бельгія;
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
05.06.2019 № 1265

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів Розувастатин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг (ПАТ «Київмедпрепарат», Україна) та Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг (AstraZeneca UK Limited, Велика Британія) за участі здорових добровольців», код дослідження ROSART, версія 2.0 від 25.03.2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД», Україна
Спонсор, країна	ПАТ «Київмедпрепарат», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	РОЗУВАСТАТИН (Розувастатин (у вигляді розувастатину кальцію)); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 20 (розувастатину) мг; ПАТ «Київмедпрепарат», 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 область, м. Ірпінь
Препарати порівняння, виробник та країна	КРЕСТОР (Розувастатин (у вигляді розувастатину кальцію)); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 20 (розувастатину) мг; АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія
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
05.06.2019 № 1265

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою Amendment 3 від 11.02.2019 р.; Брошура дослідника R076477 (paliperidone) and R092670 (paliperidone palmitate), Видання 19 від 14.02.2019 р.; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди – Протокол R092670PSY3015, версія українською мовою для України 4.0 від 14.03.2019 р.; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди – Протокол R092670PSY3015, версія російською мовою для України 4.0 від 14.03.2019 р.; Інформація для особи, що доглядає за пацієнтом, та Форма Інформованої Згоди – Протокол R092670PSY3015, версія українською мовою для України 3.0 від 12.03.2019р.; Інформація для особи, що доглядає за пацієнтом, та Форма Інформованої Згоди – Протокол R092670PSY3015, версія російською мовою для України 3.0 від 12.03.2019р.; Зразки маркування для досліджуваного лікарського засобу: R092670 екв. 100 мг/мл, 0.5 мл (50 мг паліперидону як 78 мг паліперидону пальмітату) суспензії для ін'єкції; R092670 екв. 100 мг/мл, 0.75 мл (75 мг паліперидону як 117 мг паліперидону пальмітату) суспензії для ін'єкції; R092670 екв. 100 мг/мл, 1 мл (100 мг паліперидону як 156 мг паліперидону пальмітату) суспензії для ін'єкції; R092670 екв. 100 мг/мл, 1.5 мл (150 мг паліперидону як 234 мг паліперидону пальмітату) суспензії для ін'єкції; R092670 екв. 200 мг/мл, 1.75 мл (350 мг паліперидону як 546 мг паліперидону пальмітату) суспензії для ін'єкції; R092670 екв. 200 мг/мл, 2.625 мл (525 мг паліперидону як 819 мг паліперидону пальмітату) суспензії для ін'єкції; R092670 екв. 200 мг/мл, 3.5 мл (700 мг паліперидону як 1092 мг паліперидону пальмітату) суспензії для ін'єкції; R092670 екв. 200 мг/мл, 5 мл (1000 мг паліперидону як 1560 мг паліперидону пальмітату) суспензії для ін'єкції; Інтраліпід 20%, 100 мл ліпідна емульсія
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, активно контрольоване, в паралельних групах клінічне дослідження Паліперидону Пальмітату шестимісячної дії», код дослідження R092670PSY3015, з поправкою Amendment 2 від 28.09.2018 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 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.06.2019 № 1265

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Мартинюк Л.П. Тернопільська університетська лікарня, відділення нефрології, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського», кафедра внутрішньої медицини №3, м. Тернопіль
	2.	д.м.н, проф. Яцишин Р.І. Обласна клінічна лікарня, нефрологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології імені академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3b для оцінки ефективності та безпеки препарату TRC101 у вповільненні прогресування хронічного захворювання нирок у пацієнтів з метаболічним ацидозом», код дослідження TRCA-303 (VALOR-CKD), версія від 05 липня 2018р.	
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»	
Спонсор, країна	«Трайсіда, Інк.» (Tricida, Inc.), USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.06.2019 № 1265

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Оновлений протокол клінічного випробування з поправкою 2 від 11 грудня 2018 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0 від 18 січня 2019 року українською, російською та англійською мовами; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні з 2 років та 04 місяців до 3 років та 04 місяців; Розділ 2.1.P.3.1 «Виробники» (“Manufacturers”) (Релуголікс (Relugolix), таблетки) Досьє досліджуваного лікарського засобу Релуголікс, від грудня 2018 року англійською мовою; Розділ 2.1.P.3.1 «Виробники» (“Manufacturers”) (перекапсульований 1,0 мг естрадіолу та 0,5 мг норетиндрону (норетистерону) ацетату (E2/NETA), капсули) Досьє досліджуваного лікарського засобу Релуголікс, від грудня 2018 року англійською мовою; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="427 651 2056 954"> <thead> <tr> <th data-bbox="427 651 495 727">№ п/п</th> <th data-bbox="495 651 2056 727">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="427 727 495 839">1.</td> <td data-bbox="495 727 2056 839">д.м.н. Косей Н.В. Державна наукова установа «Центр інноваційних медичних технологій НАН України», відділ репродуктивного здоров'я, м. Київ</td> </tr> <tr> <td data-bbox="427 839 495 954">2.</td> <td data-bbox="495 839 2056 954">д.м.н., проф. Ганжий І.Ю. Відокремлений підрозділ медико-санітарна частина публічного акціонерного товариства «Мотор Січ», гінекологічне відділення, м. Запоріжжя</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	д.м.н. Косей Н.В. Державна наукова установа «Центр інноваційних медичних технологій НАН України», відділ репродуктивного здоров'я, м. Київ	2.	д.м.н., проф. Ганжий І.Ю. Відокремлений підрозділ медико-санітарна частина публічного акціонерного товариства «Мотор Січ», гінекологічне відділення, м. Запоріжжя
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування						
1.	д.м.н. Косей Н.В. Державна наукова установа «Центр інноваційних медичних технологій НАН України», відділ репродуктивного здоров'я, м. Київ						
2.	д.м.н., проф. Ганжий І.Ю. Відокремлений підрозділ медико-санітарна частина публічного акціонерного товариства «Мотор Січ», гінекологічне відділення, м. Запоріжжя						
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№ 1070 від 14.05.2019</p>						
<p>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</p>	<p>«ПОДОВЖЕНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ SPIRIT: Міжнародне, відкрите, подовжене дослідження фази 3 з однією групою для оцінки безпечності та ефективності застосування релуголіксу разом із низькими дозами естрадіолу та норетиндрону ацетату у жінок із болем, пов'язаним з ендометріозом», код випробування MVT-601-3103, з поправкою 1 від 20 березня 2018 року</p>						
<p>Заявник, країна</p>	<p>ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)</p>						
<p>Спонсор, країна</p>	<p>Muovant Sciences GmbH, Швейцарія</p>						

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
05.06.2019 № 1265

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника Алірокумаб (SAR236553), версія 12 від 04 жовтня 2018 р., англійською мовою; Додаток 1 до Брошури дослідника Алірокумаб (SAR236553) версія 12, від 20 грудня 2018 року, англійською мовою; Залучення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, кардіологічне відділення №4, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження для оцінки довготривалої безпечності та ефективності Евінакумабу у пацієнтів з гомозиготною спадковою гіперхолестеринемією», код дослідження R1500-CL-1719, протокол з інкорпорованою поправкою 2A від 13 липня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна	
Спонсор, країна	Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США/ Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.06.2019 № 1265

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу AMG 423, версія C2019-0006 від 08 лютого 2019 року, англійською мовою; Збільшення терміну придатності ДЛЗ Омекамтив мекарбіл (AMG 423) та відповідного плацебо до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 225 від 02.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження з оцінки ефективності та безпеки впливу омекамтив мекарбілу на смертність та захворюваність у пацієнтів з хронічною серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду», код дослідження 20110203, інкорпорований поправкою 2 від 13 листопада 2018 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 17
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.06.2019 № 1265

Ідентифікація суттєвої поправки	COMPASS_Лист учасникам дослідження COMPASS, яких включили в ТВРД, для України українською мовою версія 1.0 від 11 березня 2019; COMPASS_Лист учасникам дослідження COMPASS, яких включили в ТВРД, для України російською мовою версія 1.0 від 11 березня 2019; COMPASS_Лист учасникам дослідження COMPASS, яких ще не включили в ТВРД, для України українською мовою версія 1.0 від 11 березня 2019; COMPASS_Лист учасникам дослідження COMPASS, яких ще не включили в ТВРД, для України російською мовою версія 1.0 від 11 березня 2019; COMPASS_Лист лікуючим лікарям для України українською мовою версія 1.0 від 11 березня 2019; COMPASS_Лист лікуючим лікарям для України російською мовою версія 1.0 від 11 березня 2019
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, контрольоване дослідження ривароксабану для профілактики основних серцево-судинних подій у пацієнтів з захворюванням коронарних або периферичних артерій (COMPASS - Серцево-судинні наслідки у людей, що використовують антикоагулянти)», код дослідження BAY59-7939/15786, версія 4.0 з інтегрованою поправкою 11 від 12 вересня 2017
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	«Байер АГ», Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.06.2019 № 1265

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділи: 2.3 "Introduction / Вступ" від 04 лютого 2019 р.; 3.2.Р.3.1 "Manufacturer (s) / Виробник (и)" від 30 січня 2019 р. Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) з препарату JNJ-40346527-ААС та плацебо; Додання виробничої ділянки "Fisher Clinical Services GmbH", Німеччина, відповідальної за контроль якості випуску досліджуваних лікарських засобів (JNJ-40346527-ААС капсули 50 мг та плацебо до JNJ-40346527-ААС капсули); Додання виробничої ділянки "Shanghai STA Pharmaceutical Product Co. LTD.", Китай, відповідальної за випуск та тестування досліджуваних лікарських засобів (JNJ-40346527-ААС капсули 50 мг та плацебо до JNJ-40346527-ААС капсули)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 574 від 29.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження 2а фази з метою оцінки ефективності та безпечності препарату PRV 6527 (JNJ 40346527) для прийому перорально, що являє собою інгібітор рецептора колоніестимулюючого фактора 1, при застосуванні в паралельних групах пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження PRV-6527-CD2a, остаточна редакція 3.0 від 19 листопада 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - Україна»
Спонсор, країна	«Провеншен Біо Інкорпорейтед», 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
05.06.2019 № 1265

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Linzagolix (OBE2109), версія 6.0 від грудня 2018 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Linzagolix (OBE2109) версія 15.0 від лютого 2019, англійською мовою; Залучення додаткової описової назви досліджуваного лікарського засобу OBE2109: Linzagolix; Залучення додаткових виробничих ділянок для препаратів терапії прикриття та плацебо терапії прикриття Estradiol (E2) / Norethisterone acetate (NETA): Sharp Clinical Services Inc., США; PPD Development Ireland Ltd., Ірландія
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1050 від 04.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності щоденного перорального прийому препарату OBE2109 в якості монотерапії і в комбінації з терапією прикриття у веденні жінок в пременопаузі з важкою менструальною кровотечею, що пов'язана з міомою матки.», код дослідження 16-OBE2109-009 версія 4.0, від 28 травня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	ObsEva S.A., Швейцарія
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
05.06.2019 № 1265

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного дослідження
	1.	лікар Зінченко М.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1960 від 29.10.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3, яке проводиться в паралельних групах, для вивчення індукційної терапії мірікізумабом у пацієнтів із виразковим колітом в активній стадії від помірного до важкого ступеня, в яких стандартна та біологічна терапія була неефективною», код дослідження І6Т-МС-АМАН від 13 березня 2018 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Eli Lilly and Company, США	
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
05.06.2019 № 1265

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення дослідження:	
	№	П.І.Б. відповідального дослідника
	п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Рішко Я.Ф. Закарпатська обласна клінічна лікарня імені А. Новака, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, з подвійною імітацією, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності (індукції ремісії) та безпеки препарату етролізумаб у порівнянні з препаратом адалімумаб та плацебо у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше не застосовували інгібітори фактору некрозу пухлини (фнп)», код дослідження GA28949, версія 7 від 30 жовтня 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 22
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.06.2019 № 1265

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 4.0 для України від 1 березня 2019 р., українською та російською мовами; Форма дозволу вагітної партнерки на передачу даних, Україна, версія 3.0 від 16 січня 2019 р., російською та українською мовами; Зразок зображень на моніторі планшету для пацієнта, версія 3 від 15 листопада 2018 року з опитувальниками: IBDQ, SF-36v2, EQ-5D-5L, WRAI-CD, PGIC, FACIT-Fatigue, UC-SQ, PGIS та інструкціями для пацієнта українською та російською мовами; Зразок зображень на моніторі планшету для пацієнта, версія 2 від 15 серпня 2018 року з опитувальниками: Stools, Bowel Urgency, Diarrhea, Endoscopy Prep, Abdominal Pain та інструкціями для пацієнта; українською та російською мовами; Довідник з користування пристроєм eDiary, версія 2 від 30 липня 2018 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 48 від 19.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки безпеки та ефективності препарату Упадацитиніб (АВТ-494) для індукційної та підтримуючої терапії у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного виразкового коліту», код дослідження M14-234, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1 і 2 та Поправками 0.01, 0.02, 1, 2 і 3 від 3 липня 2018 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.06.2019 № 1265

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 8.0 для України від 01 березня 2019 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) у вигляді монотерапії з метотрексатом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, з відсутністю адекватної відповіді на метотрексат», код дослідження М15-555 з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3, 5, 7 та 8 та Поправками 1, 2, 2.02, 3, 3.02 та 4 від 25 жовтня 2017р.
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Розділ 2.1.P.3.1 «Виробники» (“Manufacturers”) (Релуголікс (Relugolix), таблетки) Досьє досліджуваного лікарського засобу Релуголікс, від грудня 2018 року англійською мовою; Розділ 2.1.P.3.1 «Виробники» (“Manufacturers”) (Плацебо до Релуголікс (Relugolix), таблетки) Досьє досліджуваного лікарського засобу Релуголікс, від грудня 2018 року англійською мовою; Розділ 2.1.P.3.1 «Виробники» (“Manufacturers”) (перекапсульований 1,0 мг естрадіолу та 0,5 мг норетиндрону (норетистерону) ацетату (E2/NETA), капсули) Досьє досліджуваного лікарського засобу Релуголікс, від грудня 2018 року англійською мовою; Розділ 2.1.P.3.1 «Виробники» (“Manufacturers”) (Плацебо до E2/NETA, капсули) Досьє досліджуваного лікарського засобу Релуголікс, від грудня 2018 року англійською мовою; Уточнення щодо плацебо, що буде використовуватися у клінічному дослідженні: плацебо до Activelle (Activella) (1,0 мг естрадіолу/0,5 мг норетиндрону (норетистерону) ацетату), капсули було змінено на плацебо до Activelle (Activella) (1,0 мг естрадіолу/0,5 мг норетиндрону (норетистерону) ацетату) та Kliovance (1,0 мг естрадіолу/0,5 мг норетиндрону (норетистерону) ацетату), капсули; Зміна назви виробничої ділянки з AndersonBrecon Inc., США на AndersonBrecon, Inc., an Illinois corporation doing business as «PCI of Illinois» – A PCI Pharma Services Company, США для досліджуваних лікарських засобів: Релуголікс (Relugolix) (ТАК-385, RVT-601, MVT-601), таблетки, 40 мг; плацебо до Релуголікс (Relugolix), таблетки; Activelle (Activella) (1,0 мг естрадіолу/0,5 мг норетиндрону (норетистерону) ацетату), капсули 1,0/0,5 мг; Kliovance, 1,0 мг естрадіолу/0,5 мг норетиндрону (норетистерону) ацетату у капсулах; плацебо до Activelle (Activella) (1,0 мг естрадіолу/0,5 мг норетиндрону (норетистерону) ацетату) та Kliovance (1,0 мг естрадіолу/0,5 мг норетиндрону (норетистерону) ацетату), капсули; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="423 986 2056 1294"> <thead> <tr> <th data-bbox="423 986 499 1066">№ п/п</th> <th data-bbox="499 986 2056 1066">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="423 1066 499 1182">1.</td> <td data-bbox="499 1066 2056 1182">д.м.н. Косей Н.В. Державна наукова установа «Центр інноваційних медичних технологій НАН України», відділ репродуктивного здоров'я, м. Київ</td> </tr> <tr> <td data-bbox="423 1182 499 1294">2.</td> <td data-bbox="499 1182 2056 1294">д.м.н., проф. Ганжий І.Ю. Відокремлений підрозділ медико-санітарна частина публічного акціонерного товариства «Мотор Січ», гінекологічне відділення, м. Запоріжжя</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	д.м.н. Косей Н.В. Державна наукова установа «Центр інноваційних медичних технологій НАН України», відділ репродуктивного здоров'я, м. Київ	2.	д.м.н., проф. Ганжий І.Ю. Відокремлений підрозділ медико-санітарна частина публічного акціонерного товариства «Мотор Січ», гінекологічне відділення, м. Запоріжжя
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування						
1.	д.м.н. Косей Н.В. Державна наукова установа «Центр інноваційних медичних технологій НАН України», відділ репродуктивного здоров'я, м. Київ						
2.	д.м.н., проф. Ганжий І.Ю. Відокремлений підрозділ медико-санітарна частина публічного акціонерного товариства «Мотор Січ», гінекологічне відділення, м. Запоріжжя						
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№ 466 від 13.03.2018</p>						
<p>Назва клінічного</p>	<p>«SPIRIT 1: Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки</p>						

випробування, код, версія та дата	ефективності та безпеки застосування релуголіксу разом із низькими дозами естрадіолу та норетиндрону ацетату та без них у жінок із болем, пов'язаним з ендометріозом», код випробування MVT-601-3101, випробування з поправкою 1 від 12 березня 2018 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Myovant Sciences GmbH, 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
05.06.2019 № 1265

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату Debio 1562, редакція 7.1 від 18 березня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1808 від 04.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження II фази з оцінки ефективності та переносимості препарату Дебіо 1562 у комбінації з ритуксимабом у пацієнтів з рецидивною та/або рефрактерною дифузною великоклітинною В-клітинною лімфомою та іншими формами неходжкінської лімфоми», код дослідження Debio 1562-201, редакція 5 від 19 грудня 2018 р. з інкорпорованими поправками 1 4
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - Україна»
Спонсор, країна	«Дебіофарм Інтернешнл С.А.» [Debiopharm International S.A.], Швейцарія
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
05.06.2019 № 1265

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місць проведення клінічного випробування:	
	Було:	Стало:
	лікар Пилипенко Г.В. Комунальний заклад «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси	лікар Пилипенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси
	д.м.н., проф. Скрипник І.М. Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського, гематологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра внутрішньої медицини №1, м. Полтава	д.м.н., проф. Скрипник І.М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», гематологічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Полтава
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 84 від 17.01.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване багатоцентрове клінічне дослідження 3 фази порівняння підшкірного та внутрішньовенного введення Даратумумабу у пацієнтів з рецидивною чи рефрактерною множинною мієломою», код дослідження 54767414ММУ3012, з поправкою Amendment 2 від 13.08.2018 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 27
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.06.2019 № 1265

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 5.0 від 27 лютого 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 6 від 2 квітня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться в паралельних групах з метою порівняння біоеквівалентності препаратів МабіонCD20® («Мабіон СА») і Мабтера® (ритуксимаб, «Рош») у пацієнтів з ревматоїдним артритом», код дослідження MabionCD20-001RA, фінальна версія 4 від 29 вересня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «Алтіора», Польща
Спонсор, країна	«Мабіон СА», Польща
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
05.06.2019 № 1265

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 30 червня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, багатоцентрове клінічне дослідження III фази для порівняння ефективності і оцінки безпеки та імуногенності препарату HLX02, що є біосиміляром трастузумабу, та препарату Герцептин®, виробництва ЄС, що застосовуються при раніше нелікованому метастатичному раку молочної залози з HER2-гіперекспресією», код дослідження HLX02-BC01, версія 5.0 від 17 липня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Shanghai Henlius Biotech Inc., Китай
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
05.06.2019 № 1265

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення нової виробничої ділянки, що відповідає за випуск готової партії досліджуваного лікарського засобу, Millmount Healthcare Limited, Ireland
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите довгострокове дослідження безпечності, що включає в себе подвійно сліпий, плацебо-контрольований, рандомізований період відміни препарату TEV-50717 (деутетрабеназину) для лікування синдрому Туретта в дітей та підлітків», код дослідження TV50717-CNS-30047, протокол клінічного випробування з поправкою 03 від 01 лютого 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Тева Брендед Фармасьютікал Продактс Ар енд Ді, Інк. (Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.06.2019 № 1265

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення нової виробничої ділянки, що відповідає за випуск готової партії досліджуваного лікарського засобу, Millmount Healthcare Limited, Ireland
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Суворо контрольоване дослідження з фіксованою дозою препарату TEV-50717 (деутетрабеназин) для лікування тиків, пов'язаних із синдромом Туретта», код дослідження TV50717-CNS-30060, протокол клінічного випробування з поправкою 01 від 20 листопада 2017
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Тева Брендед Фармасьютікал Продактс Ар енд Ді, Інк. (Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.06.2019 № 1265

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна кількості досліджуваних в Україні, збільшення на 106 скринюваних осіб (з 44 до 150 осіб); Подовження терміну проведення дослідження в Україні та світі до 28 лютого 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо- та активно-контрольоване дослідження для оцінки ефективності монотерапії брекспіпразолом для лікування підлітків (віком 13–17 років) з шизофренією», код дослідження 331-10-234, версія 2.0 з поправкою 1 від 24 серпня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн, Інк.», США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.06.2019 № 1265

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – ROW, Філготініб таблетки, версія 9.0 від 20 лютого 2019 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійно сліпе, довготривале подовжене дослідження для оцінки безпеки та ефективності застосування філготінібу в пацієнтів із ревматоїдним артритом», код випробування GS-US-417-0304, з поправкою 2 від 22 лютого 2018 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (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 33
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.06.2019 № 1265

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої (з 125 до 200 осіб)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе багатоцентрове дослідження III фази для оцінки ефективності, безпечності та переносимості комбінації препаратів цефепім-АА1101 у порівнянні з піперациліном/тазобактамом для лікування ускладнених інфекцій сечовивідних шляхів, включаючи гострий пієлонефрит, у дорослих пацієнтів», код дослідження АТ-301, версія 5.0 (поправка 4) від 06 вересня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Медпейс Україна»
Спонсор, країна	«Аллекра Терап'ютікс САС», Франція (Allecra Therapeutics SAS, France)
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
05.06.2019 № 1265

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування в Україні:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Шевня С.П. Подільський регіональний центр онкології, відділення хіміотерапії, м. Вінниця
	Збільшення запланованої кількості досліджуваних в Україні з 32 до 35 осіб; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 6.0 від 08 лютого 2019 року	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1233 від 06.10.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1, дослідження безпеки, переносимості та фармакокінетики INCMGA00012 (колишня назва MGA012) у пацієнтів з солідними пухлинами на пізніх стадіях розвитку хвороби», код дослідження INCMGA 0012-101, поправка 5 від 29 червня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»	
Спонсор, країна	«Інсайт Корпорейшн» (Incyte Corporation), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 35
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.06.2019 № 1265

Ідентифікація суттєвої поправки	Щоденник пацієнта, локальна версія 2.0 від 25 березня 2019 р. на основі англійської Мастер версії 2.0 від 05 березня 2019 р. на основі протоколу версії 2.1 від 20 листопада 2019 р. українською та російською мовами; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, версія 2.0 від 22 лютого 2019 для України на основі англійської Мастер версії 2.0 від 21 лютого 2019 українською та російською мовами; Тест для заміщення символів (DSST), англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1399 від 27.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, паралельне дослідження з метою оцінки ефективності, безпеки 2-х фіксованих доз (5,0 мг або 2,5 мг) MIN-117 у дорослих пацієнтів з великим депресивним розладом», код дослідження MIN-117C03, з інкорпорованою поправкою 1 від 20 листопада 2018
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Мінерва Нейросайнсіз, Інк», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 36
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.06.2019 № 1265

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з інкорпорованою поправкою 1 від 14 грудня 2018 року; Збільшення кількості пацієнтів залучених у клінічне випробування в Україні з 20 до 30 осіб; A3921165 Інформація для батьків та форма інформованої згоди для участі у дослідженні, основна версія від 28 лютого 2019 року. Версія для України 4.1.0 від 04 березня 2019 року українською та російською мовами; A3921165 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, основна версія від 28 лютого 2019 року. Версія для України 4.1.0 від 04 березня 2019 року українською та російською мовами; A3921165 Інформація для пацієнта та форма згоди для дітей віком 14-17 років, основна версія від 28 лютого 2019 року. Версія для України 4.1.0 від 04 березня 2019 року українською та російською мовами; Лист від лікаря до батьків: [A3921165_15MAR2017_UA_Ukrainian_Dr-to-Caregiver_v2_02Jan2019], українською мовою; Лист від лікаря до батьків: [A3921165_15MAR2017_UA-Russian_Dr-to-Caregiver_v2_02Jan2019], російською мовою; Інформаційний бюлетень: [A3921165_15MAR2017_UA-UKR_Poster_v2_02Jan2019], українською мовою; Інформаційний бюлетень: [A3921165_15MAR2017_UA-RUS_Poster_v2_02Jan2019], російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність, безпечність, переносимість і фармакокінетика Тофацитинібу при лікуванні системного ювенільного ідіопатичного артриту (сЮІА) з активними системними проявами у дітей та підлітків», код дослідження A3921165, версія від 15 березня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	Пфайзер Інк, США [Pfizer Inc, USA]
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
05.06.2019 № 1265

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження В7981007, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 3, від 24 серпня 2018 р., англійською мовою; Оновлена брошура дослідника PF-06651600, версія від серпня 2018 р., англійською мовою; Оновлена брошура дослідника PF-06700841, версія від жовтня 2018 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, майстер версія від 18 вересня 2018 р., версія для України 3.0 від 19 жовтня 2018 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок вагітної партнерки та Форма дозволу на надання інформації вагітною партнеркою, версія для України 2.0 від 19 жовтня 2018 р., на основі майстер версії від 18 вересня 2018 р. англійською, українською та російською мовами; Зображення та опис зі специфікацією матеріалів для пацієнта, версія від 12 березня 2018 р., англійською мовою, що включає в себе: Спортивний рюкзак; Вимірювальна стрічка; Сумка для обідів з функцією зберігання температури; Охолоджуючий гель-пакет для сумки для обідів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1207 від 25.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах фази 2А для оцінки ефективності та безпечності пероральної форми препаратів PF-06651600 та PF-06700841 в якості індукційної терапії та відкрите розширене лікування пацієнтів з хворобою Крона середнього або важкого ступеня тяжкості», код дослідження В7981007, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 2, від 15 березня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», 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
05.06.2019 № 1265

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Ткаченко М. В. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», ревматологічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра сімейної медицини і терапії, м. Полтава
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1016 від 06.05.2019	
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 випробування 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 39
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.06.2019 № 1265

Ідентифікація суттєвої поправки	Основна інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, заключна версія 5.0 від 07 березня 2019 р., переклад з англійської мови на російську мову від 13 березня 2019 р., переклад з англійської мови на українську мову від 13 березня 2019 р.; Додаток для повторного надання згоди на продовження лікування досліджуваним препаратом у разі прогресування хвороби для України, заключна версія 5.0 від 07 березня 2019 р., переклад з англійської мови на російську мову від 13 березня 2019 р., переклад з англійської мови на українську мову від 13 березня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1277 від 20.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 2 для оцінки застосування карбоплатину, етопозиду й атезоліумабу разом із триациклібом (G1T28) або без нього у пацієнтів із розповсюдженим дрібноклітинним раком легенів, які не отримували лікування», код дослідження G1T28-05 з Поправкою 2, версія 3.0 від 14 вересня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«ДжіУан Терап'ютикс, Інк.» (G1 Therapeutics Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 40
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.06.2019 № 1265

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна кількості досліджуваних в Україні, збільшення на 106 скринюваних осіб (з 44 до 150 осіб); Подовження терміну проведення дослідження в Україні та світі до 31 березня 2024 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довготривале багатоцентрове відкрите дослідження для оцінки безпечності та переносимості змінних доз брекспіразолу як підтримуючого лікування у підлітків (віком 13–17 років) з шизофренією», код дослідження 331-10-236, версія 3.0 з поправкою 2 від 13 вересня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн, Інк.», США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 41
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.06.2019 № 1265

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу Ралінепаг, від 27 лютого 2019 року, англійською мовою; подовження терміну придатності препарату Ралінепаг (APD811), таблетка, 50 мкг, 250 мкг, 400 мкг до 24 місяців
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'ЮВІА 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 42
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.06.2019 № 1265

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу: таблетки ЕТС-1002 180 мг активна субстанція бемпедоїдна кислота (ЕТС-1002), дані з якості, Лікарська речовина, версія 5.0 від 22 лютого 2019 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу: таблетки ЕТС-1002 180 мг активна субстанція бемпедоїдна кислота (ЕТС-1002), дані з якості, Лікарський препарат, версія 6.0 від 22 лютого 2019 року, англійською мовою; Включення додаткових виробничих дільниць пакування та маркування досліджуваного лікарського засобу Бемпедоїдна кислота (ЕТС-1002), таблетка 180 мг, Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія та PPD Development Ltd., Ірландія; Інформаційний бюлетень для пацієнта Випуск 9, версія 1.0, січень 2019 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Інформаційний бюлетень для пацієнта Випуск 9, версія 1.0, січень 2019 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; Інформаційний бюлетень для пацієнта Випуск 10, версія 1.0, січень 2019 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Інформаційний бюлетень для пацієнта Випуск 10, версія 1.0, січень 2019 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; Інформаційний бюлетень для пацієнта Випуск 11, версія 1.0, січень 2019 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Інформаційний бюлетень для пацієнта Випуск 11, версія 1.0, січень 2019 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; Інформаційний бюлетень для пацієнта Випуск 12, версія 1.0, січень 2019 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Інформаційний бюлетень для пацієнта Випуск 12, версія 1.0, січень 2019 року [V01 UKR(ru)], російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки дії бемпедоїдної кислоти (ЕТС-1002) на появу тяжких серцево-судинних явищ у пацієнтів із серцево-судинною хворобою або з високим ризиком її виникнення, які не переносять лікування статинами», код дослідження 1002-043 з інкорпорованою поправкою 3 від 17 липня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Есперіон Терап'ютікс, Інк.» (Esperion Therapeutics, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 43
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.06.2019 № 1265

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 86 до 105 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1055 від 04.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«56-тижневе, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності Ефпегленатиду при його застосуванні один раз на тиждень у пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу, що недостатньо контролюється дієтою та фізичними навантаженнями», код дослідження EFC14822, з поправкою 03 версія 1 від 07 червня 2018р.
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 44
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.06.2019 № 1265

Ідентифікація суттєвої поправки	Додання альтернативної форми випуску досліджуваного лікарського засобу Вофатамаб (В-701) – 100 мг, ліофілізований порошок для розчину для інфузій; Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу Вофатамаб (В-701) 100 мг, ліофілізований порошок для розчину для інфузій (версія 4.0 від 28 січня 2019 року, українською мовою); Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу КІТРУДА 25 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій 100 мг/4 мл (версія 4.0 від 28 січня 2019 року, українською мовою)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 211 від 07.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите дослідження фази 1b/2 для вивчення нового інгібітора FGFR3 (В-701) у поєднанні з пембролізумабом у пацієнтів із локально поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою, у яких спостерігалось прогресування після хіміотерапії препаратами платини», код дослідження В-701-U22 з поправкою 4.1 від 07 червня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«БіоКлін Терапьютікс, Інк.», США
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
05.06.2019 № 1265

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD), Рукапаріб (Лікарська речовина), датоване листопадом 2018 р. англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD), Рукапаріб (Лікарський засіб), датоване листопадом 2018 р. англійською мовою; Залучення альтернативного виробника (пакування та маркування для клінічного випробування, зберігання, випуск серій готової продукції) досліджуваного лікарського засобу (Рукапарібу) та препаратів порівняння (Карбоплатину, Цисплатину, Гемцитабіну, Паклітакселу): Almac Clinical Services (Ireland) Limited (адреса: Finnabair Industrial Estate, Dundalk, Co. Louth, A91P9KD, Ireland/ Ірландія)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 296 від 20.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ARIEL4 (оцінка рукапарібу в дослідженні раку яєчників): багатоцентрове рандомізоване дослідження фази 3 застосування рукапарібу порівняно з хіміотерапією для лікування пацієток із рецидивуючим, що має мутацію гена BRCA, високого ступеню злоякісності епітеліальним раком яєчників, маткових труб або первинним раком очеревини», код дослідження CO-338-043, з поправкою 1 від 11 січня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Clovis Oncology, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 46
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.06.2019 № 1265

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Блажко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, пульмонологічне відділення №2, м. Харків
	2.	к.м.н. Лебедь К. М. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, пульмо-терапевтичне відділення, м. Херсон
3.	д.м.н., проф. Станіславчук М. А. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, пульмонологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване 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 47
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.06.2019 № 1265

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження по вивченню переносимості та попередній оцінці ефективності препарату МЕМБРАТОН®, порошок в саше виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС»», код випробування FRK/MBT/S/PH-1/2, версія 1 від 03.08.2017
Заявник, країна	ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС»», Україна
Спонсор, країна	ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС»», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	МЕМБРАТОН® (D-GLUCONIC ACID magnesium salt/ γ -Aminobutyric Acid/Pyridoxune Hydrochloride); порошок для орального розчину, по 5г в саше; 1,5 г/0,5 г/0,01 г; ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС»», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Погорєлов О.В. Відокремлений структурний підрозділ «Клініка медичної академії Державного закладу «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», відділення неврології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра неврології та офтальмології, м. Дніпро
Препарати порівняння, виробник та країна	-
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
05.06.2019 № 1265

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Нешта В.В. Комунальна установа «Міська лікарня №1», хірургічне відділення, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази 2/3, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу у пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження CNTO1959CRD3001, від 06 грудня 2017 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	«Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 49
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.06.2019 № 1265

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:	
	№	П.І.Б. відповідального дослідника
	п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	директор Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», відділ клінічних досліджень, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Додаткове багатоцентрове відкрите дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при лікуванні пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження RPC01-3204, редакція 3.0 від 18 червня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - Україна»	
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II, Сарл» (Celgene International II, Sarl), Швейцарія	
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
05.06.2019 № 1265

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:	
	№	П.І.Б. відповідального дослідника
	п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	директор Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», відділ клінічних досліджень, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження RPC01-3203, редакція 3.0 від 18 червня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - Україна»	
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II, Сарл» (Celgene International II, Sarl), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 51
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.06.2019 № 1265

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:	
	№	П.І.Б. відповідального дослідника
	п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	директор Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», відділ клінічних досліджень, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №2 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження RPC01-3202, редакція 3.0 від 18 червня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - Україна»	
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II, Сарл» (Celgene International II, Sarl), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський