

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.06.2019 № 1266

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів Метформін-КВ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1000 мг, виробництва АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна та Глюкофаж, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1000 мг, виробництва «Мерк, СЛ», Іспанія в умовах одноразового перорального прийому здоровими добровольцями», код дослідження: KVZ-MFR, версія протоколу 1.0 від 26.01.2019 р.
Заявник, країна	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна
Спонсор, країна	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Метформін-КВ (metformin); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 1000 мг; АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лікар Артиш Б.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка ІННОФАР – Україна Інновейтів Фарма Ресерч», Чернівецька обл., Новоселицький р-н, с. Бояни 2) к.б.н. Лібіна В.В. Лабораторія фармакокінетики ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	Глюкофаж (metformin); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 1000 мг; Мерк, СЛ, Іспанія/Merck, SL, Spain
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
05.06.2019 № 1266

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів Урсіс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, виробництва АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна та Урсофальк, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, виробництва «Др. Фальк Фарма ГмбХ», Німеччина в умовах одноразового перорального прийому здоровими добровольцями», код дослідження - KVZ-URS, Версія 2.0 від 15.04.2019 р.
Заявник, країна	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна
Спонсор, країна	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Урсіс, Урсодезоксихолева кислота-КВ (A05AA02, A05B; Ursodeoxycholic acid); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 500 мг; АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лікар Артиш Б.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка ІННОФАР – Україна Інновейтів Фарма Ресерч», Чернівецька обл., Новоселицький р-н, с. Бояни 2) к.б.н., зав. лабораторією Сабко В.Є. Біоаналітична лабораторія ТОВ «Клінфарм», Київська обл., м. Ірпінь
Препарати порівняння, виробник та країна	Урсофальк (A05AA02, A05B; Ursodeoxycholic acid); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 500 мг; Dr. Falk Pharma GmbH, Німеччина
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 № 1266

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 28 до 40 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
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)
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 № 1266

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Іващук О.І. Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», хірургічне відділення №1; Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра онкології та радіології, м. Чернівці
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, контрольоване дослідження фази 3 Кабозантібу (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	
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 № 1266

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Кулик А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», ревматологічне відділення, м. Черкаси
	2.	к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир
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 безпеки 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 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.06.2019 № 1266

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування з інкорпорованою поправкою 5, фінальна версія 1.0 від 09 січня 2019 р., англійською мовою; Брошура дослідника, версія 12.0 від 20 червня 2018р, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (Пімавансерин) та плацебо (IMPD), версія 10 / листопад 2018 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності для таблеток 17 мг до 48 місяців; Подовження терміну придатності для таблеток 10 мг до 30 місяців; Подовження терміну придатності для плацебо до 48 місяців; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 38 до 180 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1960 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3b багатоцентрового, рандомізованого, подвійно сліпого, плацебо-контрольованого дослідження щодо оцінки безпеки лікування Пімавансерином у дорослих та людей похилого віку з нейропсихіатричними симптомами, пов'язаними із нейродегенеративним захворюванням», код дослідження АСР-103-046, фінальна версія 1.0 з поправкою 4 від 1 травня 2018р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«АКАДІА Фармасьютікалз Інк., США» (ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA)
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 № 1266

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 12.0 від 20 червня 2018р, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (Пімавансерин) та плацебо (IMPD), версія 10 / листопад 2018 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності для таблеток 17 мг до 48 місяців; Подовження терміну придатності для таблеток 10 мг до 30 місяців; Подовження терміну придатності для плацебо до 48 місяців; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 13 до 81 особи
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2030 від 07.11.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе відкрите подовжене дослідження пімавансерину у дорослих та людей похилого віку з нейропсихіатричними симптомами, пов'язаними із нейродегенеративним захворюванням», код дослідження АСР-103-047, фінальна версія 1.0 з поправкою 2 від 1 травня 2018р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«АКАДІА Фармасьютікалз Інк., США» (ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA)
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
05.06.2019 № 1266

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника версія 26.0 від 20 грудня 2018
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 ВАУ59-7939/15786 версія 4.0 з інтегрованою поправкою 11 від 12 вересня 2017
Заявник, країна	ТОВ «Байєр», Україна
Спонсор, країна	Байєр АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.06.2019 № 1266

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№	П.І.Б. відповідального дослідника
	п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	гол. лікар Мулик М.І. Обласна психоневрологічна лікарня №3, Відділення неврозів і межових станів №8, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«12-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах для оцінки ефективності, безпеки, 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	«Мілленіум Фармасьютікалз, Інк.» (Millennium Pharmaceuticals, Inc.) (дочірня компанія, що знаходиться у повній власності компанії «Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед» (Takeda Pharmaceutical Company Limited)), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.06.2019 № 1266

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування в Україні	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Чорна Н.В. Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня, ендокринологічне відділення з школою самоконтролю, м. Івано-Франківськ
	2.	д.м.н. Зелінська Н.Б. Український науково-практичний центр ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин МОЗ України, відділ дитячої ендокринології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1016 від 06.05.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, з порівняльними групами, дослідження з ескалацією дози по вивченню безпеки, переносимості, фармакокінетики та фармакодинаміки ацетату мацімореліну після одноразового перорального застосування 0,25 мг/кг, 0,5 мг/кг та 1 мг/кг у педіатричних пацієнтів з підозрою на дефіцит гормону росту (ДГР)», код дослідження AEZS-130-P01, версія протоколу 1.0, від 09 серпня 2018 року	
Заявник, країна	Акцельсіорз Лтд., Угорщина	
Спонсор, країна	Етерна Зентаріс ГмбХ (Aeterna Zentaris GmbH), Німеччина	
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 № 1266

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-811, з інкорпорованою поправкою 04 від 27 лютого 2019 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду на надання зразка пухлинної тканини, версія 01 від 19 березня 2019 року, українською та російською мовами; Інформація та документ про інформовану згоду на взяття додаткових зразків, версія 00 від 19 березня 2019 року, українською та російською мовами; Розділ досьє: МК-3475 (APD-1) 3.2. Р Лікарський продукт версія 05509Н від 29 січня 2019 року, англійською мовою; Залучення додаткової виробничої потужності для препарату ФЛУОРОУРАЦИЛ (FLUOROURACIL), 50 мг/мл; Bendalis GbmH, Німеччина; Залучення додаткової виробничої потужності для препарату КАПЕЦИТАБІН АККОРД (CAPECITABINE ACC), 150 мг та 500 мг; ACCORD HEALTHCARE LIMITED, Великобританія
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, III фази, подвійне сліпе дослідження комбінації трастузумабу, хіміотерапії та пембролізумабу у порівнянні з комбінацією трастузумабу, хіміотерапії та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з HER2-позитивною метастатичною аденокарциномою шлунку або шлунково-стравохідного з'єднання (KEYNOTE 811)», код дослідження МК-3475-811, версія з інкорпорованою поправкою 02 від 16 серпня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.06.2019 № 1266

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Макарчук О.М. Івано-Франківський обласний перинатальний центр, Центр планування сім'ї, ДВНЗ «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра акушерства і гінекології навчально-наукового інституту післядипломної освіти, м. Івано-Франківськ
	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Резніченко Г.І. Комунальний заклад «Пологовий будинок №4», гінекологічне відділення, м. Запоріжжя	д.м.н., проф. Резніченко Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Пологовий будинок №4» Запорізької міської ради, гінекологічне відділення, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1070 від 14.05.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС 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 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.06.2019 № 1266

Ідентифікація суттєвої поправки	Коротка шкала оцінки негативних симптомів: Робочий зошит (BNSS_Workbook), версія від 07 лютого 2019 року, українською мовою; Коротка шкала оцінки негативних симптомів: Опитувальник (BNSS_Workbook), версія від 01 лютого 2019 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«12-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах для оцінки ефективності, безпеки, 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	«Мілленіум Фармасьютікалз, Інк.» (Millennium Pharmaceuticals, Inc.) (дочірня компанія, що знаходиться у повній власності компанії «Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед» (Takeda Pharmaceutical Company Limited)), США
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 № 1266

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування 17972А версія 2.0 від 15 листопада 2018 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, майстер-версія 2.0 від 20 листопада 2018 року, версія для України 2.0 від 20 грудня 2018 року, англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок піклувальника та форма інформованої згоди, майстер-версія 2.0 від 07 січня 2019 року, версія для України 2.0 від 18 січня 2019 року, англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
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 (H. Lundbeck A/S), Данія
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 № 1266

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування 17972В версія 2.0 від 21 грудня 2018 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, майстер-версія 3.0 від 04 лютого 2019 року, версія для України 2.0 від 14 лютого 2019 року, англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок піклувальника та форма інформованої згоди, майстер-версія 2.0 від 08 січня 2019 року, версія для України 2.0 від 14 лютого 2019 року, англійською, українською та російською мовами; Форма з контактною інформацією пацієнта версія 1.0 від 28 січня 2018 року, англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
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 (H. Lundbeck A/S), Данія
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 № 1266

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Золотайкіна В. І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №27» Харківської міської ради, відділення інтенсивної терапії, м. Харків
	2.	к.м.н. Перепелиця М. В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний лікувально-діагностичний кардіологічний центр», диспансерне відділення, м. Львів
3.	зав. відділенням Щербак В. П. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький регіональний клінічний лікувально-діагностичний центр серцево-судинної патології», кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарду, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове дослідження безпечності ПРАЛУЕНТУ в пацієнтів із гетерозиготною спадковою гіперхолестеринемією або з неспадковою гіперхолестеринемією з високим і дуже високим серцево-судинним ризиком, які раніше брали участь у дослідженні нейрокогнітивної функції», код випробування R727-CL-1609, протокол з інкорпорованою поправкою 2 від 17 вересня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна	
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США	
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 № 1266

Ідентифікація суттєвої поправки	Інструкція із заповнення електронного щоденника: BOFT-0418-SAFE, e-Diary Completion Instructions, Final 2.0, 15-FEB-2019_англійською мовою; BOFT-0418-SAFE, Інструкції по заповненню електронного щоденника, остаточна версія 2.0, 15.02.2019_українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази, що проводиться у паралельних групах, для оцінки безпеки, переносимості та ефективності у дорослих препарату біластин, краплі очні, 0,6% розчин», код дослідження BOFT-0418-SAFE, остаточна версія 1.0, 20.06.2018 р.
Заявник, країна	Скоуп Інтернешнл АГ, Німеччина
Спонсор, країна	ФАЕС ФАРМА С.А. (FAES FARMA S.A.), Іспанія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.06.2019 № 1266

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження CL3-95005-006, фінальна версія від 19 грудня 2018 року з інтегрованою суттєвою поправкою 1 від 19 грудня 2018 р.; Лист-повідомлення про несуттєву поправку до протоколу клінічного дослідження CL3-95005-006 від 28 січня 2019 року; Поправка №3 до Інформації для учасника дослідження і форми інформованої згоди, що додається до протоколу №CL3-95005-006 – фінальна версія від 28 січня 2019 р. українською та російською мовами; Поправка №1 до Інформації для учасника дослідження і форми інформованої згоди на необов'язковий аналіз, що додається до протоколу №CL3-95005-006 — фінальна версія від 28 січня 2019 р. українською та російською мовами; Брошура дослідника S 95005 (TAS-102, Lonsurf®), версія 4 від 21 травня 2018 р.; Коротка характеристика лікарського засобу Авастин® 25 мг/мл, концентрат для приготування розчину для інфузій; Коротка характеристика лікарського засобу Кселода® 150 мг, 500 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою; Доклінічна частина Дос'є досліджуваного лікарського засобу S95005, від січня 2019р; Клінічна частина Дос'є досліджуваного лікарського засобу S95005, від січня 2019р; Зміна відповідального дослідника та зміна місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="439 836 2038 1062"> <thead> <tr> <th data-bbox="439 836 1187 874">БУЛО</th> <th data-bbox="1187 836 2038 874">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="439 874 1187 1062"> зав. від. Отченаш Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», хіміотерапевтичне відділення №2, м. Харків </td> <td data-bbox="1187 874 2038 1062"> д.м.н. Скорий Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення шлунково-кишкового тракту, м. Харків </td> </tr> </tbody> </table> <p>Зменшення запланованої кількості досліджуваних в світі з 1106 до 854 осіб; Збільшення запланованої кількості досліджуваних в Україні зі 100 до 125 осіб</p>	БУЛО	СТАЛО	зав. від. Отченаш Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», хіміотерапевтичне відділення №2, м. Харків	д.м.н. Скорий Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення шлунково-кишкового тракту, м. Харків
БУЛО	СТАЛО				
зав. від. Отченаш Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», хіміотерапевтичне відділення №2, м. Харків	д.м.н. Скорий Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення шлунково-кишкового тракту, м. Харків				
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№ 1465 від 08.08.2018</p>				
<p>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</p>	<p>«Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження III фази трифлуридину/типірацилу (S 95005) у комбінації з бевацизумабом у порівнянні до капецитабіну у комбінації з бевацизумабом у першій лінії лікування пацієнтів з метастатичним колоректальним раком, які не є кандидатами для інтенсивної терапії (дослідження SOLSTICE)», код дослідження CL3-95005-006, Фінальна версія від 07 грудня 2017 р.</p>				

Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	Інститут міжнародних досліджень «СЕРВ'Є» (Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)), Франція
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 № 1266

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування СО40016 версія 8 (Україна) від 13 березня 2019 р., англійською мовою. Оновлений синопсис протоколу клінічного випробування СО40016, версія 8 (Україна) від 13 березня 2019 р., українською мовою. Оновлена форма інформованої згоди версія 5.0 для України українською та російською мовам від 05 квітня 2019 р. На основі модельної форми інформованої згоди версія 8.0 від 3 жовтня 2018 р; Оновлений Дозвіл на використання та передачу медичної інформації про вагітність версія 3.0 для України українською та російською мовами від 05 квітня 2019 р. На основі модельної форми згоди на надання інформації вагітною партнеркою для дослідження СО40016, версія 3.0 від 9 листопада 2018 р. Додавання Форми інформованої згоди для пацієнтів когорти С, версія 1.0 для України українською та російською мовам від 05 квітня 2019 р. На основі модельної форми інформованої згоди для пацієнтів когорти С, версія 2.0 від 13 березня 2019 р. Додавання досліджуваного лікарського засобу Атезоліумаб 1200 мг/20 мл у флаконі №1, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, (TECENTRIQ®, RO5541267), виробник Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина. Додавання Брошури дослідника для атезоліумабу (TECENTRIQ®, RO5541267), версія 14 від жовтня 2018 р. Додавання Короткої характеристики (SmPC) лікарського засобу атезоліумаб (TECENTRIQ®) 1200 мг, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, від 21 вересня 2017. Додавання Пам'ятки для пацієнта щодо шкірного висипання, версія 1.0 від 16 листопада 2018, українською та російською мовами. Додавання Пам'ятки для пацієнта щодо гіперглікемії, версія 1.0 від 15 листопада 2018, українською та російською мовами. Додавання Картки-пам'ятка пацієнта когорти С, редакція 2.0 від 16 жовтня 2018 р., українською та російською мовами. Додавання Щоденник пацієнта когорти С редакція 2.0 від 16 жовтня 2018 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 211 від 07.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертібуну у комбінації з паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з генними порушеннями PIK3CA/AKT1/PTEN в групі місцевопоширеного або метастатичного, потрійно-негативного раку молочної залози або в групі гормон-позитивного, HER2-негативного раку молочної залози», код дослідження СО40016, версія 6 від 16 серпня 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 20
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.06.2019 № 1266

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої на 27 осіб (з 53 до 80 осіб)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 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 21
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.06.2019 № 1266

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у клінічному дослідженні, остаточна редакція 2.1 для України від 21 лютого 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 22 квітня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 22 квітня 2019 р.
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 П Сарл» (Celgene International P Sarl), 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 № 1266

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у клінічному дослідженні, остаточна редакція 2.1 для України від 22 березня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 11 квітня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 11 квітня 2019 р.
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	ТОВ «Селджен Інтернешнл П Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
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 № 1266

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу Брекспіпразол (Brexpiprazole (OPC-34712)), версія від січня 2019 року англійською мовою; Залучення додаткового виробника і імпортера - Millmount Healthcare Limited, Ireland
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 112 від 22.01.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите дослідження для оцінювання безпечності й переносимості брекспіпразолу в лікуванні пацієнтів із біполярним розладом I типу», код дослідження 331-201-00083, версія 2.0 з поправкою 1 від 20 жовтня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Оцука Фармасьютікал Дівелопмент енд Коммершалайзейшн, Інк.» (Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.06.2019 № 1266

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у клінічному дослідженні, остаточна редакція 2.1 для України від 22 березня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 11 квітня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 11 квітня 2019 р.
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 П Сарл» (Celgene International П Sarl), 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 № 1266

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного дослідження до 30 вересня 2022р.
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», 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 26
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.06.2019 № 1266

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна офіційного представника спонсора в Україні з метою проведення даного клінічного випробування: з ТОВ «Кованс Клінікал енд Перієпрувал Сервісез» [Covance Clinical and Periapproval Services LLC], Україна, м. Київ, 03680, вул. М. Грінченка, 4, бізнес-центр «Регус Горизонт Парк», 2 поверх, на ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна» [Chiltern International Ukraine LLC], Україна, м. Київ, 04112, вул. Олени Теліги, 6, корпус 6
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1055 від 04.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази Ів для оцінки кобіметинібу в комбінації з атезоліумабом у пацієнтів з поширеною меланою з геном BRAFV600 дикого типу, що прогресувала під час або після лікування антитілами до PD – 1 та монотерапії атезоліумабом у пацієнтів, які раніше не отримували лікування поширеної меланоми з геном BRAFV600 дикого типу», код дослідження CO39721, версія 5 від 26 жовтня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна», 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 27
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.06.2019 № 1266

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є 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; Інструкції з прийому досліджуваного препарату_Період лікування_Treatment Titration Guide, версія v.1.1 від 15 жовтня 2018 року, українською мовою; Інструкції з прийому досліджуваного препарату_Період лікування_Treatment Titration Guide, версія v.1.2 від 15 жовтня 2018 року, російською мовою
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 28
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
05.06.2019 № 1266

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№	П.І.Б. відповідального дослідника
	п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Дубовий В.А. Київська міська клінічна лікарня №18, проктологічне відділення, м. Київ
2.	лікар Рішко Я.Ф. Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2313 від 12.12.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності індукційної терапії двома дозами препарату TD-1473 у пацієнтів із хворобою Крона від помірного до важкого ступеня активності», код дослідження 0173, з поправкою 2 від 13 липня 2018 року	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)	
Спонсор, країна	Theavance Biopharma Ireland Limited, Ірландія	
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 № 1266

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь в клінічному випробуванні в Україні, з 300 до 500 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1287 від 25.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите (з засліпленими даними для Спонсора), активно контрольоване, багатоцентрове, кероване подіями дослідження фази 3, що проводиться у паралельних групах у пацієнтів не на діалізі з анемією, обумовленою хронічним захворюванням нирок, для оцінки ефективності і безпеки дапродустату у порівнянні з дарбепоетином альфа», код дослідження 200808 з поправкою 03, версія від 5 жовтня 2017р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«ГлаксоСмітКляйн Рісерч енд Девелопмент Лімітед», Сполучене Королівство (GlaxoSmithKline Research & Development Ltd, United Kingdom)
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 № 1266

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу Дапродустат (Daprodustat; GSK1278863), таблетки, вкриті оболонкою 1 мг, 2 мг, 4 мг, 6 мг, 8 мг, 10 мг у пляшечках №35, №100 та плацебо №35, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1287 від 25.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите (з засліпленими даними для Спонсора), активно контрольоване, багатоцентрове, кероване подіями дослідження фази 3, що проводиться у паралельних групах у пацієнтів не на діалізі з анемією, обумовленою хронічним захворюванням нирок, для оцінки ефективності і безпеки дапродустату у порівнянні з дарбепоетином альфа», код дослідження 200808 з поправкою 03, версія від 5 жовтня 2017р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«ГлаксоСмітКляйн Рісерч енд Девелопмент Лімітед», Сполучене Королівство (GlaxoSmithKline Research & Development Limited, UK)
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 № 1266

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу ITI-007 (Lumateperone Tosylate), версія 2.0 від 16 квітня 2019 року, англійською мовою; Залучення виробничої ділянки, відповідальної за сертифікацію уповноваженої особи при випуску досліджуваного лікарського засобу ITI-007 та відповідного плацебо: «Catalent Germany Schorndorf GmbH», Germany
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпеки препарату ITI-007 як додаткової терапії при застосуванні літію або вальпроату при лікуванні пацієнтів із великими депресивними епізодами, пов'язаними з біполярним розладом I або II типу (біполярною депресією)», код випробування ITI-007-402, версія 1.4 від 09 липня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Intra-Cellular Therapies, Inc. (ITI), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський