

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.06.2019 № 1403

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази II, що проводиться в 4 групах із підбором доз із метою оцінки ефективності та безпечності препарату SHR0302 порівняно з плацебо в пацієнтів із активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня», код дослідження RSJ10101, версія 1.1 від 12 листопада 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Реїстоун Біофарма Компані Лімітед (Reystone Biopharma Company Limited), Китай
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	SHR0302 (SHR0302; SHR0302); таблетка, вкриті плівковою оболонкою; 4 мг; Jiangsu Hengrui Medicine Co. LTD. , China; Jiangsu Hengrui Medicine Co. LTD., China; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co., LTD., China; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Плацебо до SHR0302, таблетка, вкриті плівковою оболонкою; Jiangsu Hengrui Medicine Co. LTD. , China; Jiangsu Hengrui Medicine Co. LTD., China; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co., LTD., China; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.06.2019 № 1403

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази II, що проводиться в чотирьох групах з підбором доз із метою оцінки ефективності та безпечності препарату SHR0302 порівняно із плацебо в пацієнтів з активною хворобою Крона від середнього до важкого ступеня», код дослідження RSJ10201, версія 1.1 від 12 листопада 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Реїстоун Біофарма Компані Лімітед (Reystone Biopharma Company Limited), Китай
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	SHR0302 (SHR0302; SHR0302); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 4 мг; Jiangsu Hengrui Medicine Co. LTD., China; Jiangsu Hengrui Medicine Co. LTD., China; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co., LTD., China; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Плацебо до SHR0302, таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Jiangsu Hengrui Medicine Co. LTD. , China; Jiangsu Hengrui Medicine Co. LTD., China; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co., LTD., China; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.06.2019 № 1403

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, в одній групі схеми лікування, відкрите продовжене дослідження пертузумабу в режимі монотерапії або у комбінації з іншими протипухлинними засобами у пацієнтів, що раніше приймали участь у випробуваннях пертузумабу, спонсором яких виступала компанія Хоффман-Ла Рош», код дослідження MO29406, версія 2.2 від 06 грудня 2018 р.
Заявник, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Спонсор, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Пертузумаб (Пер'ета [®] , pertuzumab, Perjeta [®]) (RO4368451, Ro 436-8451/F01, rhuMAb 2C4; Пертузумаб); концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій (420мг/14мл); 30 мг/мл; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро 2) к.м.н., зав.від. Шпарик Я.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення хіміотерапії, Львів
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	ГЕРЦЕПТИН [®] (трастузумаб, trastuzumab, HERCEPTIN [®]), ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 440 мг. у флаконі №1 у комплекті з розчинником по 20 мл. У флаконі №1 (виробники: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина) ГЕРЦЕПТИН [®] (трастузумаб, trastuzumab, HERCEPTIN [®]), порошок для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг у флаконі №1 (виробники: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина) Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ "Фармасофт"

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.06.2019 № 1403

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження з активним контролем, що проводиться у паралельних групах з метою порівняння ефективності, безпеки та імуногенності AVT02 у порівнянні з препаратом Хуміра® у пацієнтів з хронічним бляшковим псоріазом від помірнього до важкого ступеня (ALVOPAD PS)», код дослідження AVT02-GL-301, версія 3.0 від 01 лютого 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	Alvotech Swiss AG, Switzerland
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	AVT02 (adalimumab) (AVT02; ADALIMUMAB); розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому однодозовому шприці; 40 мг; Alvotech hf., Iceland;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) к.м.н Александрук О.Д. Комунальний заклад «Івано-Франківський обласний шкірно-венерологічний диспансер», стаціонаре відділення №1, ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра дерматології та венерології, м. Івано-Франківськ</p> <p>2) д.м.н., проф. Святенко Т.В. Медичний центр ПП «Дзеркало», м. Дніпро</p> <p>3) д.м.н., проф. Степаненко В.І. Олександрівська клінічна лікарня м.Києва, шкірно-венерологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра дерматології та венерології, м. Київ</p> <p>4) гол. лік. Маняк Н.В. Комунальний заклад «Рівненський обласний шкірно-венерологічний диспансер» Рівненської обласної Ради, амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Рівне</p> <p>5) д.м.н., проф. Надашкевич О.Н. Військово-медичний клінічний центр Державної прикордонної служби України (військова частина 2522), шкірно-венеричне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра сімейної медицини, м. Львів</p> <p>6) д.м.н Резніченко Н. Ю. Комунальна установа «Запорізький обласний шкірно-венерологічний клінічний диспансер» Запорізької обласної ради, шкірно-венерологічне відділення №1, м. Запоріжжя</p> <p>7) д.м.н., проф. Андрашко Ю.В.</p>

	<p>Лікувально-діагностичний центр приватне підприємство «АСКЛЕПІЙ», поліклінічне відділення, м. Ужгород 8) к.м.н Мужичук В.В. КНП «Міський шкірно-венерологічний диспансер №2» Харківської міської ради, диспансерне дермато-венерологічне відділення, м. Харків 9) д.м.н., проф. Кутасевич Я.Ф. Клініка державної установи «Інститут дерматології та венерології НАМН України», відділ дерматології, інфекційних та паразитарних захворювань шкіри, м. Харків 10) зав. від. Галагурич О.М. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Асклепій», відокремлений структурний підрозділ (відділення) №1, м. Львів</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	ХУМІРА (Adalimumab); розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому одnodозовому шприці; 40 мг; AbbVie Biotechnology GmbH, Germany
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.06.2019 № 1403

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, у паралельних групах, опорне дослідження тривалістю 52 тижні з метою оцінки ефективності, безпеки та переносимості дупілумабу у пацієнтів з середньоважким або важким хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) із запаленням 2 типу», код дослідження EFC15804, з внесеною Поправкою 04, версія 1 від 18 березня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	(«Санofi-Авентіс рещерше девелопман», Франція) sanofi-aventis recherche & développement, France
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Дупілумаб (SAR231893; REGN668; Dupilumab, REGN668); Розчин для ін'єкцій (по 300 мг у попередньо наповнених шприцах об'ємом 2 мл); 150 мг/мл ; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis Recherche & Developpement; Sanofi-Aventis R&D), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd. , Budapest Logistics and Distribution Platform, Hungary; Sanofi US Services Inc. (інша назва – Sanofi-aventis US Inc.), USA; Regeneron Pharmaceuticals, Inc. , USA; Nelson Laboratories Inc. (інша назва - Nelson laboratories), USA ; Fisher Clinical Services, USA; Catalent Indiana LLC (інша назва – Cook Pharmica LLC), USA; Almac Pharma Services Limited (інша назва – Almac Clinical Services), United Kingdom; Creapharm - Le Haillan (інша назва – CREAPHARM), France; Sanofi Winthrop Industrie – Le Trait (інша назва – Sanofi-Winthrop Industrie), France; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany; Regeneron Ireland Unlimited Company, Ireland; плацебо до Дупілумабу (Dupilumab, REGN668, SAR231893; 150 мг/мл) (SAR231893); Розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis Recherche & Developpement; Sanofi-Aventis R&D), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd. , Budapest Logistics and Distribution Platform, Hungary; Sanofi US Services Inc. (інша назва – Sanofi-aventis US Inc.), USA; Regeneron Pharmaceuticals, Inc. , USA; Nelson Laboratories Inc. (інша назва - Nelson laboratories), USA ; Fisher Clinical Services, USA; Catalent Indiana LLC (інша назва – Cook Pharmica LLC), USA; Almac Pharma Services Limited (інша назва – Almac Clinical Services), United Kingdom; Creapharm - Le Haillan (інша назва – CREAPHARM), France; Sanofi Winthrop Industrie – Le Trait (інша назва – Sanofi-Winthrop Industrie), France
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Андрейчин С.М. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська комунальна міська лікарня №2», терапевтичне відділення №1, ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України», кафедра пропедевтики внутрішньої медицини та фізіотрії, м. Тернопіль 2) к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальна установа Центральна міська лікарня №1 м. Житомира, Консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир

	<p>3) д.м.н., проф. Герич П.Р. Обласна клінічна лікарня, алергологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М.Нейка, м. Івано-Франківськ</p> <p>4) к.м.н. Ільницький Р.І. Київська міська клінічна лікарня №3, пульмонологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Київ</p> <p>5) д.м.н. Коваленко С.В. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», пульмонологічне відділення, м. Чернівці</p> <p>6) зав. від. Левченко А.П. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», терапевтичне відділення, м. Харків</p> <p>7) д.м.н., проф. Мостовой Ю.М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця</p> <p>8) лікар Смачило Г.М. Івано-Франківська центральна міська клінічна лікарня, терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ</p> <p>9) зав. від. Смоляний О.П. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», пульмонологічне відділення, м. Одеса</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<ul style="list-style-type: none"> - лабораторні набори; - комплект обладнання та витратні матеріали для проведення спірометрії; - комплект обладнання та витратні матеріали для проведення ЕКГ; - пристрій NIOX та витратні матеріали; - електронні щоденники; - ноутбуки; - принтери.

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.06.2019 № 1403

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 2-ї фази, з використанням різних доз в паралельних групах, для оцінки ефективності та безпечності препарату SKI-O-703 при пероральному застосуванні у пацієнтів з ревматоїдним артритом в активній формі, незважаючи на лікування препаратами стандартної терапії», код випробування OSCO-P2201, версія 3.0, поправка 2 від 08 лютого 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Оскотек Інк., Республіка Корея (Oscotec Inc., The Republic of Korea)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Cevidoplenib, SKI-O-703, Цевідопленіб (SKI-O-703; Cevidoplenib); Капсули 100 мг. 70 капсул у флаконі; 100 мг; PPD Development Ireland Ltd, Ireland; Catalent San Diego, Inc. (DBA Pharmatek Laboratories, Inc.), USA; SGS Life Science Services. Inc, USA; Sharp Clinical Services Inc, USA; Плацебо до Цевідопленібу; капсули, 70 капсул у флаконі; PPD Development Ireland Ltd, Ireland; Catalent San Diego, Inc. (DBA Pharmatek Laboratories, Inc.), USA; SGS Life Science Services. Inc, USA; Sharp Clinical Services Inc, USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Федьков Д.Л. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благодетель», м. Київ 2) д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», медичний клінічний дослідницький центр, відділ кардіології та ревматології, м. Вінниця 3) д.м.н., проф. Хіміон Л.В. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ 4) зав. від. Логойда П.І. Поліклініка управління медичних послуг і реабілітації Державної акціонерної холдингової компанії «Артем», відділення денного стаціонару, м. Київ 5) зав. від. Мисліборська З.З. Івано-Франківська центральна міська клінічна лікарня, ревматологічне відділення, м. Івано-Франківськ 6) д.м.н., проф. Шевчук С.В. Клініка Науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету імені М.І. Пирогова, ревматологічне відділення відділу терапії та клінічної ревматології, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця

	<p>7) д.м.н., проф. Сміян С.І. Тернопільська університетська лікарня, ревматологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль</p> <p>8) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця</p> <p>9) к.м.н. Ткаченко М.В. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», ревматологічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра сімейної медицини і терапії, м. Полтава</p> <p>10) к.м.н. Трипілка С.А. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Харків</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<ul style="list-style-type: none"> - лабораторні набори; - min-max термометри; - термостат; - друковані матеріали.

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.06.2019 № 1403

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження з оцінки потенціалу адреналової супресії і фармакокінетичних властивостей застосування піни галобетазолу пропіонату 0,05% двічі на добу у пацієнтів з бляшкоподібним псоріазом віком від 12 до неповних 18 років, які лікуються два тижні», код випробування 122-0551-209, версія 3.0 від 12 квітня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»
Спонсор, країна	Maune Pharma, LLC, USA (США)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Галобетазол пропіонат, Halobetasol Propionate Foam, Halobetasol Propionate Topical Foam, HBP Foam (107,302; Галобетазол пропіонат (Halobetasol Propionate (USAN)), (Ulobetasol (INN))); піна; 0,5 (0.05%) мг/г; Pharmasol Corporation, USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Резніченко Н.Ю. Комунальна установа «Запорізький обласний шкірно-венерологічний клінічний диспансер» Запорізької обласної ради, шкірно-венерологічне відділення №1, м. Запоріжжя 2) д.м.н., проф. Андрашко Ю.В. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Асклепій», поліклінічне відділення, м. Ужгород
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.06.2019 № 1403

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження по вивченню переносимості препарату Пюрензим, капсули тверді з гастрорезистентними гранулами виробництва ПрАТ «Технолог» у здорових добровольців І фаза», код дослідження ТН/PRZ/C/ PH – 1, версія № 2 від 23.01.2019 р.
Заявник, країна	ПрАТ «Технолог», Україна
Спонсор, країна	ПрАТ «Технолог», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ПЮРЕНЗИМ (Мікробіологічна ліпаза CAS # 9001-62-1; Мікробіологічна амілаза CAS # 9000-90-2; Мікробіологічна протеаза CAS # 9074-07-1; Ліпаза Амілаза Протеаза); капсули тверді з гастрорезистентними гранулами; мікробіологічна ліпаза - 10 000; мікробіологічна амілаза - 4 200; мікробіологічна протеаза - 200 F.I.P. ОД.; ПрАТ «Технолог», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.06.2019 № 1403

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату Цефтобіпролу Медокарил, редакція 18 від 26 березня 2019 р.; Картка з нагадуванням про візит, редакція №03 від 26 березня 2019 р., переклад з англійської мови на російську мову від 15 квітня 2019 р., переклад з англійської мови на українську мову від 16 квітня 2019 р.; Інформаційна картка для пацієнта, редакція №1 від 20 лютого 2019 р., переклад з англійської мови на російську мову від 15 квітня 2019 р., переклад з англійської мови на українську мову від 16 квітня 2019 р.; Брошура для набору учасників, редакція №02 англійською мовою від 26 березня 2019 р., переклад російською мовою від 15 квітня 2019 р., переклад українською мовою від 16 квітня 2019 р.; Додання нового (додаткового) виробника лікарського засобу, що використовується як препарат порівняння Даптоміцин 500 мг, ліофілізований порошок для приготування розчину для інфузій - «Fresenius Kabi USA», США; Зразок етикетки (маркування) досліджуваного лікарського засобу Даптоміцин 500 мг, ліофілізований порошок для приготування розчину для інфузій, остаточна редакція 2.0 для України від 01 лютого 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 22 квітня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 146 від 21.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе дослідження з оцінки ефективності та безпечності цефтобіпролу медокарилу в порівнянні з даптоміцином при лікуванні бактеріємії, викликаной Staphylococcus aureus, у тому числі інфекційного ендокардиту», код дослідження BPR-CS-009, редакція 7.0 від 31 липня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Базілеа Фармацевтика Інтернаціональ Лтд.» [Basilea Pharmaceutica International Ltd.], Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.06.2019 № 1403

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату Цефтобіпролу Медокарил, редакція 18 від 26 березня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1388 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійно сліпе багатоцентрове порівняльне дослідження, що проводиться з метою оцінки безпеки й ефективності цефтобіпролу медокарилу та ванкомицину в поєднанні з азтреонамом при лікуванні гострих бактеріальних інфекцій шкіри та підшкірної клітковини», код дослідження BPR-CS-008, редакція 6.0 від 11 липня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - Україна»
Спонсор, країна	«Базілеа Фармацевтика Інтернаціональ Лтд», Швейцарія
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
14.06.2019 № 1403

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1 від 17.01.2019 р. до Брошури дослідника Niraparib, видання 9.0 від 10.10.2018 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 3.0 російською мовою для України від 09.04.2019 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 3.0 українською мовою для України від 09.04.2019 р.; Анкета щодо стану здоров'я EQ-5D-5L (текст для телефонного інтерв'ю) версія українською мовою для України, 2013 р.; Опитувальник щодо стану здоров'я EQ-5D-5L (текст для телефонного інтерв'ю) версія російською мовою для України, 2013 р.; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	зав. від. Налбандян Т.А. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату Нірапаріб у комбінації з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном у порівнянні з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним раком передміхурової залози», код дослідження 64091742PCR3001 від 22.10.2018 р.	
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.06.2019 № 1403

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Імбрувіка® (Ібрутиніб), JNJ-54179060, версія 12 від 11 грудня 2018 р., англійською мовою; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди для України, версія 9.1.0 від 15 березня 2019 р., англійською мовою; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди для України, версія 9.1.0 від 15 березня 2019., українською мовою; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди для України, версія 9.1.0 від 15 березня 2019., російською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ібрутинібу, редакція 8.0 від 8 січня 2019 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовжене дослідження у пацієнтів віком 65 років і старше з хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ) або дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою (ДЛЛ), які брали участь у дослідженні РСҮС-1115-СА (Ібрутиніб у порівнянні з хлорамбуцилом)», код дослідження РСҮС-1116-СА, версія з поправкою 2 від 19 жовтня 2016р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Pharmacyclics, LLC, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.06.2019 № 1403

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Акалабрутініб (АСР-196), видання 8.0 від 22 березня 2019 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 109 від 10.02.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження III фази Акалабрутінібу (АСР-196) в порівнянні з або Іделалісібом у поєднанні з Ритуксимабом, або Бендамустіном у поєднанні з Ритуксимабом, на вибір дослідника, у пацієнтів з рецидивуючою або рефракторною хронічною лімфоцитарною лейкемією», код дослідження АСЕ-CL-309, з інкорпорованою поправкою версія 5.0 від 17 листопада 2017 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Acerta Pharma BV, Нідерланди
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.06.2019 № 1403

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	зав. від. Співак О.Р. Комунальне некомерційне підприємство "Чернігівська міська лікарня №2" Чернігівської міської ради, урологічне відділення, м. Чернігів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 727 від 04.04.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	"Багатоцентрове проспективне рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться з використанням двох плацебо з метою оцінки ефективності, переносимості та безпечності сулопенему для внутрішньовенного введення з подальшим переходом на комбінований препарат сулопенему етзадроксили та пробенециду для прийому всередину в порівнянні з ертапенемом для внутрішньовенного введення з подальшим переходом на ципрофлоксацин для прийому всередину або комбінований препарат амоксициліну та клавуланової кислоти для прийому всередину при лікуванні дорослих пацієнтів з ускладненими інфекціями сечовивідних шляхів", код дослідження IT001-302, остаточна редакція від 04 червня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ "ПІЕС АЙ-Україна"	
Спонсор, країна	"Ітерум Терапьютикс Інтернешнл Лімітед" [Iterum Therapeutics International Limited], Ірландія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.06.2019 № 1403

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження AR14.001, версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 01 від 12 грудня 2018 року; Форма інформованої згоди для учасника, який досяг повноліття під час дослідження, V3.0 UKR(uk)1.0 від 11 квітня 2019 року, переклад українською мовою від 23 квітня 2019 року; Форма інформованої згоди для учасника, який досяг повноліття під час дослідження, V3.0 UKR(ru)1.0 від 11 квітня 2019 року, переклад російською мовою від 23 квітня 2019 року; Форма інформованої згоди батьків на участь дитини/неповнолітньої особи в науковому дослідженні, V3.0 UKR(uk)1.0 від 11 квітня 2019 року, переклад українською мовою від 23 квітня 2019 року; Форма інформованої згоди батьків на участь дитини/неповнолітньої особи в науковому дослідженні, V3.0 UKR(ru)1.0 від 11 квітня 2019 року, переклад російською мовою від 23 квітня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження ефективності та безпечності лікування препаратом AR 14 (АЗИЛСАРТАНУ МЕДОКСОМІЛ) та відміни лікування з наступною відкритою розширеною фазою у дітей з гіпертензією віком від 6 до 18 років», код дослідження AR14.001 версія 1.0 від 20 лютого 2014 року
Заявник, країна	Підприємство із 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Арбор Фармасьютікалс, ЛЛС.» (Arbor Pharmaceuticals, LLC.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.06.2019 № 1403

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 6 від 27 лютого 2019 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 17
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.06.2019 № 1403

Ідентифікація суттєвої поправки	Посібник з дослідження для пацієнта від 26 лютого 2019 року [V02 UKR(uk)], українською мовою; Посібник з дослідження для пацієнта від 26 лютого 2019 року [V02 UKR(ru)], російською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу AGEN1884, версія 2.0 від 15 лютого 2019 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу AGEN1884, версія 2.1 від 15 лютого 2019 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу AGEN2034, версія 2.0 від 01 лютого 2019 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу AGEN2034, версія 2.1 від 01 лютого 2019 року, англійською мовою; Включення виробничих дільниць ДЛЗ AGEN1884 та AGEN2034: Vetter Pharma-Fertigung, Німеччина та Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Подовження терміну придатності ДЛЗ AGEN1884 до 36 місяців; Подовження терміну придатності ДЛЗ AGEN2034 до 30 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2030 від 07.11.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатогрупове дослідження фази 1/2 з метою вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики, біологічної та клінічної активності препарату AGEN1884 в комбінації з препаратом AGEN2034 у пацієнтів з метастатичними або місцево-розповсюдженими солідними пухлинами та розширення застосування на обрані види солідних пухлин», код дослідження C-550-01, версія 4.0 від 22 серпня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Адженус Інк.» (Agenus Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.06.2019 № 1403

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток «Clinical Ink. ENGAGE», зразки зображень на екрані, версія 2.0 від 04 березня 2019 р., українською та російською мовами; Додаток «Clinical Inc. L2», зразки зображень на екрані (тиждень 70), версія 1.0 від 18 вересня 2018 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1166 від 23.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, що проводиться для оцінки безпеки та ефективності різних доз Тезепелумабу при монотерапії або у поєднанні з топічними кортикостероїдами при atopічному дерматиті від середнього до важкого ступеня», код дослідження 20170755, інкорпорований поправкою 1 від 20 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 19
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.06.2019 № 1403

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування GO29431, версія 9 від 14 березня 2019 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 10.1.0 англійською мовою від 02 квітня 2019 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 10.1.0 українською мовою від 02 квітня 2019 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 10.1.0 російською мовою від 02 квітня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження 3-ї фази препарату Атезоліумаб (ANTI-PD-L1 антитіло) у порівнянні зі схемою лікування на основі препаратів платини (Цисплатин або Карбоплатин) у комбінації із Пеметрекседом або Гемцитабіном у PD-L1 відібраних пацієнтів із неплоскоклітинним або плоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії, що раніше не отримували хіміотерапію», код дослідження GO29431, версія 8 від 29 серпня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland/Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд/Ф. Гоффманн-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
14.06.2019 № 1403

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення випробування:	
	№	П.І.Б. відповідального дослідника
	п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Семенюк Ю.В. Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», відділення денного стаціонару, м. Чернівці
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах дослідження фази III з метою порівняння ефективності, безпеки та імуногенності препарату ТХ05 з Герцептином® у пацієнтів з HER2-позитивним раком молочної залози на ранніх стадіях», код дослідження ТХ05-03, протокол з поправкою 1 від 30 листопада 2017 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна	
Спонсор, країна	Танвекс Біолоджікс Корпорейшн, Тайвань/ Tanvex Biologics Corporation., Taiwan	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.06.2019 № 1403

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування MYL-1402O-3001, версія 3.0 від 19 лютого 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1090 від 19.10.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, у паралельних групах дослідження для оцінки ефективності та безпечності препарату MYL-1402O у порівнянні з Авастином® у якості першої лінії терапії для лікування пацієнтів з неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії», код дослідження MYL-1402O-3001, версія 2.0 від 04 квітня 2018 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Mylan GmbH, Switzerland
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.06.2019 № 1403

Ідентифікація суттєвої поправки	Опитувальник «Оцінка впливу лікування – Дитина з дефіцитом гормону росту – Спостерігач (TRIM-CGHD-O)», версія TS2.1_ukr-UA від 02 жовтня 2015, українською мовою; Опитувальник «Оцінка впливу лікування – Дитина з дефіцитом гормону росту – Спостерігач (TRIM-CGHD-O)», версія TS2.1_rus-UA від 09 жовтня 2015, російською мовою; Скриншот екрану опитувальника «TRIM-CGHD-O», версія 1,00 від 25 березня 2019 р, українською мовою; Скриншот екрану опитувальника «TRIM-CGHD-O», версія 1.00 від 11 березня 2019 р, російською мовою; Скриншот екрану опитувальника «G-DAT», версія 1,00 від 03 грудня 2018 р, українською мовою; Скриншот екрану опитувальника «G-DAT», версія 1,00 від 04 грудня 2018 р, російською мовою; Скриншот екрану опитувальника «ТВ-CGHD-O», версія 1,00 від 03 грудня 2018 р, українською мовою; Скриншот екрану опитувальника «ТВ-CGHD-O», версія 1,00 від 04 грудня 2018 р, російською мовою; Скриншот екрану опитувальника «ТВ-CGHD-P», версія 1,00 від 03 грудня 2018 р, українською мовою; Скриншот екрану опитувальника «ТВ-CGHD-P», версія 1,00 від 04 грудня 2018 р, російською мовою; Скриншот екрану опитувальника «GHPPQ», версія 1,00 від 03 грудня 2018 р, українською мовою; Скриншот екрану опитувальника «GHPPQ», версія 1,00 від 04 грудня 2018 р, російською мовою; Скриншот екрану «Тренувальний щоденник», версія 2,00 від 10 грудня 2018 р, українською мовою; Скриншот екрану «Тренувальний щоденник», версія 1,00 від 10 грудня 2018 р, російською мовою; Скриншот екрану «Щоденник щоденного обліку прийому гормону росту», версія 1,00 від 10 грудня 2018 р, українською мовою; Скриншот екрану «Щоденник щоденного обліку прийому гормону росту», версія 1,00 від 10 грудня 2018 р, російською мовою; Скриншот екрану «Щоденник щотижневого обліку прийому гормону росту», версія 2,00 від 10 грудня 2018 р, українською мовою; Скриншот екрану «Щоденник щотижневого обліку прийому гормону росту», версія 1,00 від 10 грудня 2018 р, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1016 від 06.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження ефективності та безпеки застосування препарату Сомапацитан (Somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) у дітей з дефіцитом гормону росту», код дослідження NN8640-4263, фінальна версія 2.0 від 16 листопада 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark (Данія)
Супутні	-

матеріали/препарати супутньої терапії	
--	--

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.06.2019 № 1403

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; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 4.0 від 11 квітня 2019 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 4.0 від 11 квітня 2019 р., перекладено українською мовою для України від 18 квітня 2019 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 4.0 від 11 квітня 2019 р., перекладено на російську мову для України від 18 квітня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1055 від 04.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для порівняння ефективності та безпеки препарату Полатузумаб ведотин у комбінації з Ритуксимабом та СНР (R-СНР) і Ритуксимабом та СНОР (R-СНОР) у пацієнтів із дифузною крупноклітинною В-клітинною лімфомою, які раніше не отримували лікування», код дослідження GO39942, версія 2 від 17 жовтня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «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 24
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.06.2019 № 1403

Ідентифікація суттєвої поправки	Адміністративний/Роз'яснювальний лист зміни № 1 щодо внесення змін до розділів протоколу клінічного випробування SP40617, версія 1 від 17 липня 2018 р. «4.6.1 Припинення лікування дослідження» та «4.6.2 Виведення пацієнта з лікування дослідження», виправлення типографічної помилки Додатку 1 «Розклад процедур дослідження» та зміна Медичного Монітору, від 20 вересня 2018 р., англійською мовою; Інформаційний лист до протоколу клінічного випробування SP40617, версія 1 від 17 липня 2018 р. щодо приготування препарату Балоксавір Марбоксіл / плацебо в гранулах, від 09 жовтня 2018 р. англійською мовою; Адміністративний/Роз'яснювальний лист зміни № 2 до протоколу клінічного випробування SP40617, версія 1 від 17 липня 2018 р. щодо роз'яснення про збір життєво важливих показників при скринінгу та розрахуванні даних NEWS2 для оцінки відповідності пацієнтів та збір та оцінка життєво важливих показників, специфічних для NEWS2, протягом періоду дослідження, від 13 березня 2019 р. англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1016 від 06.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпеки препарату Балоксавір Марбоксіл в комбінації зі стандартним лікуванням інгібітором нейрамінідази у госпіталізованих пацієнтів з важкою формою грипу», код дослідження SP40617, версія 1 від 17 липня 2018 р.
Заявник, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland / Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Спонсор, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація Іннофарм-Україна»
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.06.2019 № 1403

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO7021610 (UTTR1147A), версія 6 від квітня 2019 р., англійською мовою; Уточнення назви офіційного представника спонсора в Україні: Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, подвійне масковане, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази II в паралельних групах з метою оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики препарату UTTR1147A у порівнянні з плацебо та в порівнянні з ведолізумабом у пацієнтів із виразковим колітом від помірного до важкого ступеня», код дослідження GA39925, версія 4 від 30 березня 2018 р.
Заявник, країна	Genentech, Inc., USA/ Дженентек Інк., США.
Спонсор, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.06.2019 № 1403

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу ВІ 695501, версія 02 від 19 березня 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1339 від 30.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«VOLTAIRE-X: Фармакокінетика, безпечність, імуногенність і ефективність препарату ВІ 695501 порівняно з препаратом Хуміра® у пацієнтів із хронічним бляшкоподібним псоріазом середнього або важкого ступеня: рандомізоване, подвійне сліпе дослідження багаторазових доз із застосуванням активного препарату порівняння, яке проводиться в паралельних групах», код дослідження 1297.9, версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1 від 17 листопада 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ», Німеччина (Boehringer Ingelheim International GmbH, Germany)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.06.2019 № 1403

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування М14-031 з інкорпорованою Адміністративною зміною 1, Поправкою 0.01 (тільки для Франції), Місцевою Поправкою 1 для Японії та Глобальними Поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 15 березня 2019 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні, версія 6 для України від 08 квітня 2019 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 248 від 09.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3, у якому вивчається бортезоміб та дексаметазон у комбінації з венетоклаксом або плацебо у пацієнтів з рецидивною або рефрактерною множинною мієломою з чутливістю до інгібіторів протеасом або у пацієнтів, які не отримували лікування інгібіторами протеасом», код дослідження М14-031, з інкорпорованою Поправкою 0.01 (тільки для Франції), Місцевою Поправкою 1 для Японії та Глобальними Поправками 1, 2 та 3 від 9 березня 2018 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	ЕббВі Інк, США / AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Г.М. Лясковський

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.06.2019 № 1403

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої (з 100 до 200 осіб); Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 30 вересня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 300 від 22.05.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату етролізумаб в якості індукції і підтримуючого лікування пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня важкості», код випробування GA29144, версія 6 від 31 серпня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.06.2019 № 1403

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження РСҮС-1116-СА, версія з поправкою 3 від 12 липня 2018 р., англійською мовою; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди для України, версія 8.1.0 від 22 листопада 2018 р., англійською мовою; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди для України, версія 8.1.0 від 22 листопада 2018 р., українською мовою; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди для України, версія 8.1.0 від 22 листопада 2018 р., російською мовою; Форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку для України англійською мовою. Редакція 3.1.0 від 22 листопада 2018 р.; Форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку для України українською мовою. Редакція 3.1.0 від 22 листопада 2018 р.; Форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку для України російською мовою. Редакція 3.1.0 від 22 листопада 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовжене дослідження у пацієнтів віком 65 років і старше з хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ) або дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою (ДЛЛ), які брали участь у дослідженні РСҮС-1115-СА (Ібрутиніб у порівнянні з хлорамбуцилом)», код дослідження РСҮС-1116-СА, версія з поправкою 2 від 19 жовтня 2016 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Pharmacyclics, LLC, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.06.2019 № 1403

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження AVA-CIT-330, редакція 2.0 / поправка 1 від 04 квітня 2019 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження, редакція 2 від 04 квітня 2019 р., переклад з англійської мови на українську мову від 15 квітня 2019 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, остаточна версія 2.0 від 17 квітня 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	№ 1808 від 04.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з відкритим подальшим етапом з оцінки ефективності та безпеки застосування препарату аватромбопаг у лікуванні тромбоцитопенії, викликані хіміотерапією, у пацієнтів із негематологічними злоякісними пухлинами в активній формі», код дослідження AVA-CIT-330, редакція 1.0 від 23 лютого 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - Україна»
Спонсор, країна	«Дова Фармасьютікалз» [Dova Pharmaceuticals], 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
14.06.2019 № 1403

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток номер 1 від грудня 2018 до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу RO5541267/Tecentriq® (atezolizumab), версія 14 від жовтня 2018 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 300 від 22.05.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове рандомізоване дослідження 3ї фази, для оцінки ефективності та безпеки препарату Атезолізумаб (MPDL3280A, ANTI-PD - L1 антитіло), в комбінації зі схемою Карбоплатин + Паклітаксел або Атезолізумаб в комбінації зі схемою Карбоплатин + Наб-паклітаксел у порівнянні Карбоплатин + Наб-паклітаксел у наївних до хіміотерапії пацієнтів з плоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії», код дослідження GO29437, версія 7 від 24 жовтня 2018 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd., «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.06.2019 № 1403

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Аніфролумаб (MEDI-546), видання 11 від 05 березня 2019 р. англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване розширене дослідження фази 3, з вивчення тривалої безпечності та переносимості аніфролумабу у дорослих пацієнтів з системним червоним вовчаком в активній фазі», код дослідження D3461C00009, версія 3.0 від 10 серпня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 33
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.06.2019 № 1403

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу CSL112 (аполіпропротеїн А-І [apoA-I]), версія 11 від 20 лютого 2019 року англійською мовою; Повне досьє (IMPD) досліджуваного лікарського засобу CSL112, версія 8 від лютого 2019 року англійською мовою; Картка подяки «Дякуємо за участь у науковому клінічному дослідженні AEGIS-II», версія 01 від 08 серпня 2018 р. англійською мовою; Картка подяки «Дякуємо за участь у науковому клінічному дослідженні AEGIS-II», версія 01 від 08 серпня 2018 р. англійською мовою, перекладено українською мовою для України 25 березня 2019 р.; Картка подяки «Дякуємо за участь у науковому клінічному дослідженні AEGIS-II», версія 01 від 08 серпня 2018 р. англійською мовою, перекладено російською мовою для України 25 березня 2019 р.; Картка для визначення дозування для інфузій, версія 01 від 17 жовтня 2018 р. англійською мовою; Листівка для повідомлень, версія 01 від 26 червня 2018 р. англійською мовою; Зміна офіційного представника спонсора в Україні з метою проведення клінічного випробування: з ТОВ «Кованс Клінікал енд Перієпрувал Сервісез» [Covance Clinical and Periapproval Services LLC], Україна, Київ, 03038, вул. М. Грінченка, 4, бізнес-центр «Регус Горизонт Парк», 2 поверх, на ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна» [Chiltern International Ukraine LLC], Україна, Київ, 04112, вул. Олени Теліги, будинок 6, корпус 6
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2030 від 07.11.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження третьої фази у паралельних групах для вивчення ефективності та безпеки препарату CSL112 у пацієнтів з гострим коронарним синдромом», код дослідження CSL112_3001, оригінальна версія від 23 січня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	CSL Behring LLC, United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 34
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.06.2019 № 1403

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою Amendment 4 від 20.02.2019 р. Брошура Дослідника JNJ 56136379 видання 4 від 07 лютого 2019 р.; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди – Протокол 56136379HPB2001, версія українською мовою для України від 11.03.2019, версія 4.0; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди – Протокол 56136379HPB2001, версія російською мовою для України від 11.03.2019, версія 4.0; Оновлений розділ 3.2.S. Дос'є досліджуваного лікарського засобу JNJ-56136379-AAA від 20.02.2019
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1207 від 25.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, частково сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2а фази для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики лікування різними дозами JNJ-56136379 у вигляді монотерапії та у комбінації з аналогом нуклеозиду (нуклеотиду) у пацієнтів з хронічним вірусним гепатитом В», код дослідження 56136379HPB2001, з поправкою Amendment 3 від 18.06.2018 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 35
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.06.2019 № 1403

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження С16019, з поправкою 03 від 28 лютого 2019 р., англійською мовою; Оновлений розділ 3.2.Р.3.1. Manufacture(s) Досьє досліджуваного лікарського засобу Ixazomib capsule від 28 січня 2019 року, англійською мовою. Оновлений розділ 2.1.Р.3.1. Manufacture(s) Досьє досліджуваного лікарського засобу MLN9708 Placebo, Capsules від 28 січня 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 підтримуючого лікування Іксазомібом Цитратом (MLN9708) для перорального застосування у пацієнтів з множинною мієломою після трансплантації аутологічних стовбурових клітин», код дослідження С16019, версія з поправкою 02 від 21 квітня 2017 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Millennium Pharmaceuticals, Inc., USA (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
14.06.2019 № 1403

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу Рисперидон ISM версія 8.0 від 14 березня 2019 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваних лікарських засобів (Рисперидон ISM® 75 мг; Рисперидон ISM® 100 мг, та відповідних плацебо; DMSO 0,383 мл розчинник для розведення Рисперидону ISM® / плацебо; DMSO 0,490 мл розчинник для розведення Рисперидону ISM® / плацебо) з 24 до 30 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 703 від 23.06.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження з метою оцінки ефективності й безпечності внутрішньом'язових ін'єкцій рисперидону ISM® у пацієнтів із загостренням шизофренії (PRISMA-3)», код дослідження ROV-RISP-2016-01, додаток 1 від 06 листопада 2018 року для України до версії 7.0 від 22 березня 2018 з інкорпорованою поправкою 4.0
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. (Лабораторіос Фармачеутикос Рові, С.А.), Іспанія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 37
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.06.2019 № 1403

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист-подяка від спонсора і лікаря-дослідника пацієнту за участь в дослідженні, версія від 06 лютого 2019 року українською, російською та англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази, спрямоване на визначення ефективності і безпечності препарату даролутамід (ODM-201) у чоловіків з неметастатичним гормон-резистентним раком передміхурової залози високого ризику», код дослідження BAY 1841788 / 17712 ARAMIS, протокол дослідження версія 4.0 з інкорпорованою поправкою 03 від 26 лютого 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 38
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.06.2019 № 1403

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника Somatrogen (MOD-4023, СТР Modified hGH), версія 9 від 22 лютого 2019
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване багатоцентрове дослідження фази 3, тривалістю 12 місяців, з оцінки ефективності та безпеки застосування препарату MOD-4023 один раз на тиждень, у порівнянні з щоденною терапією Генотропіном [®] , у дітей у препубертатному віці з дефіцитом гормону росту», код дослідження CP-4-006, Поправка 2 від 06 травня 2018
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	ОПКО Байолоджікс Лтд. (OPKO Biologics Ltd.), Ізраїль
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 39
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.06.2019 № 1403

Ідентифікація суттєвої поправки	Доповнення до Інформаційного листка пацієнта та форми інформованої згоди на участь у науковому дослідженні (майстер-версія від 06 листопада 2018 р., версія для України 10.0 від 05 грудня 2018 р.), майстер-версія від 27 лютого 2019 р., версія для України від 04 квітня 2019 р., англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження прийому препарату СР-690,550 у пацієнтів з неспецифічним виразковим колітом середнього та тяжкого ступеня», код дослідження А3921139, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 10 від 22 жовтня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 40
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.06.2019 № 1403

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви досліджуваного лікарського засобу AZD1775. Оновлена брошура дослідника по препарату AZD1775, Adavosertib версія 17 від 30 січня 2019 року. Зміна тривалості випробування у світі та в Україні з 2-ого кварталу 2019 року до 1-ого кварталу 2021 року. Додаток до Форми інформованої згоди – Варіанти подальшого спостереження, локальна версія для України номер 1.1 російською мовою, дата версії 03 квітня 2019 р., на основі Мастер версії номер 2.0 від 30 січня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1090 від 19.10.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатогрупове дослідження фази II для визначення попередньої ефективності нової комбінації лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів, рефрактерним до препаратів платини (БАЛТІК)», код дослідження D419QC00002, версія 04 від 25 червня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 41
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.06.2019 № 1403

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол EX9536-4388, фінальна версія 3.0 від 07 березня 2019 р., англійською мовою; Поправка до Протоколу номер 4, фінальна версія 1.0 від 07 березня 2019 р. до Протоколу, версія 1 від 15 травня 2018 р., англійською мовою; Доповнення I до Протоколу EX9536-4388: Глобальний перелік ключових співробітників, відповідних відділів та постачальників клінічних матеріалів, фінальна версія 2.0 від 07 березня 2019 р, англійською мовою; Оновлена Брошура Дослідника, Semaglutide subcutaneous administration, Project: NN9536, NN9931 Semaglutide for Weight Management Semaglutide for Non-alcoholic Steatohepatitis (NASH), видання 4, фінальна версія 1.0 від 20 березня 2019 року, англійською мовою; Оновлений Додаток 1, “Nonclinical Study Tabulations, фінальна версія 1.0 від 19 березня 2019 року, англійською мовою до Брошури Дослідника, Semaglutide subcutaneous administration Projects: NN9536, NN9931 Semaglutide for Weight Management Semaglutide for Non-alcoholic Steatohepatitis (NASH), видання 4, фінальна версія 1.0 від 20 березня 2019 року, англійською мовою; Оновлений Додаток 2, “Summary of Clinical Data from Completed Clinical Trials”, фінальна версія 1.0 від 19 березня 2019 року, англійською мовою до Брошури Дослідника, Semaglutide subcutaneous administration Projects: NN9536, NN9931 Semaglutide for Weight Management Semaglutide for Non-alcoholic Steatohepatitis (NASH), видання 4, фінальна версія 1.0 від 20 березня 2019 року, англійською мовою; Оновлений Додаток 3, “Tables of Adverse Events”, фінальна версія 1.0 від 19 березня 2019 року, англійською мовою до Брошури Дослідника, Semaglutide subcutaneous administration Projects: NN9536, NN9931 Semaglutide for Weight Management Semaglutide for Non-alcoholic Steatohepatitis (NASH), видання 4, фінальна версія 1.0 від 20 березня 2019 року, англійською мовою; «Новини SELECT», ІН дослідження: EX9536-4388, Випуск 1, версія 1.0-UA(RU), від 03 квітня 2019, російською мовою; «Новини SELECT», ІН дослідження: EX9536-4388, Випуск 1, версія 1.0-UA(UK), від 03 квітня 2019, українською мовою; «Новини SELECT», ІН дослідження: EX9536-4388, Випуск 2, версія 1.0-UA(RU), від 03 квітня 2019, російською мовою; «Новини SELECT», ІН дослідження: EX9536-4388, Випуск 2, версія 1.0-UA(UK), від 03 квітня 2019, українською мовою; «Новини SELECT», ІН дослідження: EX9536-4388, Випуск 3, версія 1.0-UA(RU), від 03 квітня 2019, російською мовою; «Новини SELECT», ІН дослідження: EX9536-4388, Випуск 3, версія 1.0-UA(UK), від 03 квітня 2019, українською мовою; «Новини SELECT», ІН дослідження: EX9536-4388, Випуск 4, версія 1.0-UA(RU), від 03 квітня 2019, російською мовою; «Новини SELECT», ІН дослідження: EX9536-4388, Випуск 4, версія 1.0-UA(UK), від 03 квітня 2019, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«SELECT - вплив семаглутиду на серцево-судинні ускладнення у людей з надлишковою вагою або ожирінням», код дослідження EX9536-4388, фінальна версія 1.0 від 15 травня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 42
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.06.2019 № 1403

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Деносумаб (AMG 162), видання 7.0 від 06 грудня 2018 року, англійською мовою; Брошура дослідника Деносумаб (AMG 162), видання 7.1 від 01 лютого 2019 року, англійською мовою; ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТОК ПАЦІЄНТА Основна (повна) форма інформованої згоди для дитини віком 14-18 років, версія УКР 5.0 від 01 березня 2019 року, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта /Форма інформованої згоди для дитини віком 14-18 років Додаткове дослідження для аналізу фармакокінетики та маркерів кісткового ремоделювання, версія УКР 5.0 від 01 березня 2019 року, українською та російською мовами; ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТОК ПАЦІЄНТА Основна (повна) форма інформованої згоди для учасника, якому виповнилося 18 років у дослідженні, версія УКР 5.0 від 01 березня 2019 року, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта /Форма інформованої згоди для учасника, якому виповнилося 18 років у дослідженні Додаткове дослідження для аналізу фармакокінетики та маркерів кісткового ремоделювання, версія УКР 5.0 від 01 березня 2019 року, українською та російською мовами; ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТОК Основна (повна) форма інформованої згоди для батьків дитини, версія УКР 5.0 від 01 березня 2019 року, українською та російською мовами; Інформаційний листок /Форма інформованої згоди для батьків дитини Додаткове дослідження для аналізу фармакокінетики та маркерів кісткового ремоделювання, версія УКР 5.0 від 01 березня 2019 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1747 від 27.12.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах для оцінки безпеки та ефективності деносумабу у дітей із остеопорозом, спричиненим глюкокортикоїдними засобами», код дослідження 20140444, інкорпорований поправкою 2 від 25 травня 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 43
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.06.2019 № 1403

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура Дослідника, Semaglutide subcutaneous administration, Project: NN9536, NN9931 Semaglutide for Weight Management Semaglutide for Non-alcoholic Steatohepatitis (NASH), видання 4, фінальна версія 1.0 від 20 березня 2019 року, англійською мовою; Оновлений Додаток 1, “Nonclinical Study Tabulations, фінальна версія 1.0 від 19 березня 2019 року, англійською мовою до Брошури Дослідника, Semaglutide subcutaneous administration Projects: NN9536, NN9931 Semaglutide for Weight Management Semaglutide for Non-alcoholic Steatohepatitis (NASH), видання 4, фінальна версія 1.0 від 20 березня 2019 року, англійською мовою; Оновлений Додаток 2, “Summary of Clinical Data from Completed Clinical Trials”, фінальна версія 1.0 від 19 березня 2019 року, англійською мовою до Брошури Дослідника, Semaglutide subcutaneous administration Projects: NN9536, NN9931 Semaglutide for Weight Management Semaglutide for Non-alcoholic Steatohepatitis (NASH), видання 4, фінальна версія 1.0 від 20 березня 2019 року, англійською мовою; Оновлений Додаток 3, “Tables of Adverse Events”, фінальна версія 1.0 від 19 березня 2019 року, англійською мовою до Брошури Дослідника, Semaglutide subcutaneous administration Projects: NN9536, NN9931 Semaglutide for Weight Management Semaglutide for Non-alcoholic Steatohepatitis (NASH), видання 4, фінальна версія 1.0 від 20 березня 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1132 від 15.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпека семаглутиду 2,4 мг при прийомі один раз на тиждень у пацієнтів з надмірною вагою або ожирінням, які досягли цільової дози протягом ввідного періоду», код дослідження NN9536-4376, фінальна версія 3.0 від 06 червня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 44
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.06.2019 № 1403

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок зображення на екрані електронного пристрою «Анкета стану здоров'я (EQ-5D-3L)», версія 1.19 від 15 січня 2019 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою «Опитувальник про стан здоров'я (EQ-5D-3L)», версія 1.19 від 15 січня 2019 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою «Коротка анкета про стан здоров'я із 36 пунктів (36-Item Short Form Survey Instrument, SF-36)», версія 1.9 від 20 листопада 2018 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою «Короткий опитувальник щодо якості життя із 36 пунктів (36-Item Short Form Survey Instrument, SF-36)», версія 1.9 від 20 листопада 2018 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою «Опитувальник про стан здоров'я (PHQ-9)», версія 1.15 від 07 січня 2019 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою «Анкета про стан здоров'я (PHQ-9)», версія 1.15 від 07 січня 2019 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпеки 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	Mycovia Pharmaceuticals, Inc., 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
14.06.2019 № 1403

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (Рукапаріб), версія 11.1 від 13 листопада 2018 р. англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 5.0 від 25 жовтня 2018 р. англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на необов'язковий перехід в групу лікування рукапарібом після прогресування захворювання на фоні хіміотерапії для України, версія 5.0 від 25 жовтня 2018 р. англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на необов'язкове продовження лікування рукапарібом після прогресування захворювання для України, версія 3.0 від 25 жовтня 2018 р. англійською, українською та російською мовами
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 пацієнок 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	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
14.06.2019 № 1403

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (STELARA® (ustekinumab)), видання 20 від 25 лютого 2019 року; Додаток до Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди, Версія 1.0 від 25 березня 2019 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 16 від 13.01.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах для оцінки безпеки та ефективності застосування устекіномабу для індукційної та підтримуючої терапії у учасників дослідження з активним виразковим колітом середнього або важкого ступеня тяжкості»; код дослідження CNTO1275UCO3001 з інкорпорованою поправкою 2 від 20 квітня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 47
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.06.2019 № 1403

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток номер 1 від грудня 2018 до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу RO5541267/Tecentriq® (atezolizumab), версія 14 від жовтня 2018 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження 3ї фази препарату Атезолізумаб (MPDL3280A, ANTI-PD - L1 антитіло), в комбінації зі схемою Карбоплатин+Паклітаксел, з Бевацизумабом або без, у порівнянні зі схемою лікування Карбоплатин + Паклітаксел+Бевацизумаб у найвних до хіміотерапії пацієнтів з неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії», код дослідження GO29436, версія 7 від 24 жовтня 2018 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd., («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд»), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 48
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.06.2019 № 1403

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування 64304500CRD2001 з інкорпорованою поправкою 5 від 17 січня 2019 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу STELARA® (ustekinumab), видання 20 від 25 лютого 2019 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, Модельна версія для України (для Частини II дослідження) / Версія 5.0 / 13 березня 2019 р. (українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 2b, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки безпечності та ефективності застосування препарату JNJ-64304500 у пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості»; код дослідження 64304500CRD2001 з інкорпорованою поправкою 4 від 24 квітня 2018 року
Заявник, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія
Спонсор, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 49
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.06.2019 № 1403

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування GS-US-418-4279 з поправкою 3 від 18 січня 2019 р. англійською мовою; Зміна назви клінічного випробування:	
	Було	Стало
	«Рандомізоване, подвійно-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки тестикулярної безпечності філготінібу в дорослих чоловіків із активним виразковим колітом від помірному до важкого ступеня тяжкості»	«Рандомізоване, подвійно-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки тестикулярної безпечності філготінібу в дорослих чоловіків із активними запальними захворюваннями кишківника від помірному до важкого ступеню тяжкості»
	Зміна контактних даних спонсора:	
	Було	Стало
	Найменування юридичної особи/П. І. Б. фізичної особи: Gilead Sciences, Inc., США, П І.Б. контактної особи: Mona Kotecha/Мона Котеча, Місцезнаходження юридичної особи / місце проживання фізичної особи: 333 Lakeside Drive, Foster City, California 94404, United States / 333 Лейксайд Драйв, Фостер-Сіті, Каліфорнія 94404, США, Контактний телефон: + 1 (650) 522 40 65, Факс: + 1 (650) 524 91 01, Адреса електронної пошти: Mona.Kotecha@gilead.com.	Найменування юридичної особи / П. І. Б. фізичної особи: Gilead Sciences, Inc., США, П І.Б. контактної особи: Oliver Medzihradsky, Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: 333 Lakeside Drive, Foster City, California 94404, United States / 333 Лейксайд Драйв, Фостер-Сіті, Каліфорнія 94404, США, Контактний телефон: + 1 (650) 653 94 09, Факс: + 1 (650) 524 93 03, Адреса електронної пошти: Oliver.Medzihradsky@gilead.com.
	Досье досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – ROW, таблетки Філготініб, версія 9.0 від 20 лютого 2019 р. англійською мовою; Основний інформаційний листок для пацієнта дослідження та форма інформованої згоди для України, версія 6.1.0 від 01 березня 2019 р. англійською, українською та російською мовами; Форма інформованої згоди партнерки на подальше спостереження вагітності для України, версія 2.1.0 від 01 березня 2019 р., англійською, українською та російською мовами; Картка пацієнта на випадок екстрених ситуацій, версія 2.0 від 04 березня 2019 р. англійською, українською та російською мовами; Загальні інструкції щодо збору зразка сперми для України, версія 2.0 англійською, українською та російською мовами	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного	№ 211 від 07.02.2018	

випробування	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки тестикулярної безпечності філготінібу в дорослих чоловіків із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження GS-US-418-4279, протокол з поправкою 1 від 06 липня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Фармасьютікал Рісерч Асоушіейтс 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 50
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.06.2019 № 1403

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування, версія 13 від 26 жовтня 2018 р.; Оновлена Форма інформованої згоди, версія специфічна для України від 03 квітня 2019 року, на основі модельної форми інформованої згоди пацієнта для дослідження NV25361 версія 13 від 25 жовтня 2018 року, українською та російською мовами; Оновлена Форма інформованої згоди для батьків пацієнта, версія специфічна для України від 03 квітня 2019 року, на основі модельної форми інформованої згоди для батьків пацієнта для дослідження NV25361 версія 13 від 25 жовтня 2018 року, українською та російською мовами; Оновлена Форма згоди неповнолітнього учасника дослідження для дітей старшого віку та підлітків, версія специфічна для України від 03 квітня 2019 року, на основі модельної форми згоди неповнолітнього учасника дослідження для дітей старшого віку для дослідження NV25361 версія 13 від 25 жовтня 2018 року, українською та російською мовами; Оновлена Форма згоди неповнолітнього учасника дослідження для дітей молодшого віку, Версія специфічна для України від 03 квітня 2019 року, на основі модельної форми згоди неповнолітнього учасника дослідження для дослідження NV25361 версія 13 від 25 жовтня 2018 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази з порівняння пегільованого інтерферону альфа-2а у комбінації з ламівудином або ентекавіром з відсутністю лікування у контрольній групі пацієнтів у дітей з HBeAg-позитивним хронічним гепатитом В у імунотолерантній фазі», код дослідження NV25361, версія 12 від 15 лютого 2016 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 51
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.06.2019 № 1403

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите дослідження фази 2 з метою оцінки безпечності та активності препарату ефгартигімод (ARGX-113) у дорослих пацієнтів з первинною імунною тромбоцитопенією», код дослідження ARGX-113-1804, фінальна версія 1.1 від 22 лютого 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Арженкс БВБА» (Argenx BVBA), Бельгія
Перелік досліджуваних лікарських засобів, лікарська форма, дозування, виробник, країна	ARGX-113 (ARGX-113, efgartigimod; ARGX-113); Концентрат розчину для інфузії; 20 мг/мл; Patheon Italia S.p.A., Italy; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co, Germany; Lonza Biologics Plc, United Kingdom; Quality Assistance SA, Belgium; Clinical Supplies Management Europe sa (CSM Europe sa), Belgium; ARGX-113 (ARGX-113, efgartigimod; ARGX-113); Розчин для підшкірної ін'єкції; 150 мг/мл; Patheon Italia S.p.A., Italy; Lonza Biologics Plc, United Kingdom; Quality Assistance SA, Belgium; Clinical Supplies Management Europe sa (CSM Europe sa), Belgium
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Романюк Н.М. Миколаївська обласна клінічна лікарня Миколаївської обласної ради, відділення гематології, м. Миколаїв
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження фази I-II для оцінки препарату PLM60 у пацієнтів з периферичною Т-клітинною лімфомою», код дослідження CSPC-PLM60-MS-1201, оригінальна версія від 28 грудня 2017 року, поправка 1.0 від 19 лютого 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Ю СІ ТІ-ГЛОБАЛ», Україна
Спонсор, країна	ЦСПЦ Чжонгци Фармас'ютікал Текнолоджі (Шицзячжуан) Ко., Лтд., дочірнє підприємство компанії ЦСПЦ Фармас'ютікал Груп, Лтд (ЦСПЦ), Китай (CSPC Zhongqi Pharmaceutical Technology (Shijiazhuang) Co., Ltd., a subsidiary company within CSPC pharmaceutical Group, Ltd (CSPC), China
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	PLM60 (PLM60; Mitoxantrone hydrochloride); Концентрат для розчину для інфузій у флаконі 10 мл; 1 мг/мл; CSPC Ouyi Pharmaceutical Co., Ltd.. China; CSPC Zhongqi Pharmaceutical Technology (Shijiazhuang) Co., Ltd., China
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав.від. Рехтман Г.Б. Хмельницька обласна лікарня, відділення гематології, м. Хмельницький 2) д.м.н., проф. Крячок І.А. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ 3) к.м.н. Кучкова О.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», гематологічне відділення, м. Харків 4) к.м.н. Пономарьова О.В. Київський міський клінічний онкологічний центр, стаціонар денного перебування онкологічних хворих, м. Київ 5) лікар Пилипенко Г.В. Комунальний заклад «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси 6) к.м.н. Шамрай В.А. Подільський регіональний центр онкології, хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	-

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

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 53
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.06.2019 № 1403

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження I фази для вивчення безпеки та фармакокінетики тедизоліду фосфату (МК-1986) при його одноразовому пероральному та внутрішньовенному введенні в умовах стаціонару у дітей віком до 2 років», код дослідження МК-1986-014, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 13 вересня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	SIVEXTRO (СІВЕКСТРО); МК-1986; TR-701 FA, TR-701; Tedizolid Phosphate (Тедизоліду фосфат); ліофілізований порошок для внутрішньовенних інфузій; 200 мг; MSD Italia S.R.L., Italy; Laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret, France; Patheon Italia S.P.A., Italy; Redox S.R.L, Italy; Fisher Clinical Services Inc., USA; Merck Sharp & Dohme Corp. USA; TEDIZOLID PHOSPHATE (ТЕДИЗОЛІДУ ФОСФАТ) МК-1986; Tedizolid Phosphate; TR-701 FA; TR-701; порошок для пероральної суспензії; Fisher Clinical Services Inc., USA; Merck Sharp & Dohme Corp. USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) член-кор. НАМН України д.м.н., проф. Аряєв М.Л. Комунальна установа «Одеська обласна дитяча клінічна лікарня», педіатричне відділення для дітей раннього віку, Одеський національний медичний університет, кафедра педіатрії №1, м. Одеса 2) д.м.н., проф. Знаменська Т.К. Клініка державної установи «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О.М. Лук'янової Національної Академії медичних наук України», відділення реанімації та інтенсивної терапії новонароджених та недоношених дітей, м. Київ 3) д.м.н., проф. Ксьонз І.В. Дитяча міська клінічна лікарня м. Полтави, хірургічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра дитячої хірургії з травматологією та ортопедією, м. Полтава 4) д.м.н., проф. Макеєва Н.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна дитяча лікарня №16» Харківської міської ради, педіатричне відділення для дітей до 1 го року, Харківський національний медичний університет, кафедра педіатрії №2, м. Харків 5) к.м.н. Литвинова Т.В. Комунальний заклад «Криворізька міська клінічна лікарня № 8» Дніпропетровської обласної ради, відділення

	дитячої пульмонології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра педіатрії, сімейної медицини та клінічної лабораторної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	1. Лабораторні набори для фармакокінетичного дослідження; 2. Min-max термометри.

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський