

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1897

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника СТ-P17 (Adalimumab), версія 2.1 від 10 травня 2019 р., англійською мовою; Коротка характеристика лікарського засобу Хуміра (Humira®, адалімумаб, adalimumab), англійською мовою; Інструкція по застосуванню лікарського засобу Хуміра (Humira®, адалімумаб, adalimumab), від грудня 2018 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 3.1.0 для України українською мовою від 18 червня 2019р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 3.1.0 для України російською мовою від 18 червня 2019р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 3.1.0 для України англійською мовою від 18 червня 2019р.; Інформація і форма інформованої згоди на збір даних про вагітну учасницю / партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 2.1.0 для України українською мовою від 18 червня 2019р.; Інформація і форма інформованої згоди на збір даних про вагітну учасницю / партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 2.1.0 для України російською мовою від 18 червня 2019р.; Інформація і форма інформованої згоди на збір даних про вагітну учасницю / партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 2.1.0 для України англійською мовою від 18 червня 2019р.; Інструкція з експлуатації сумки-холодильника COOL-SAFE, українською мовою; Інструкція з експлуатації сумки-холодильника COOL-SAFE, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 540 від 07.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване активним препаратом дослідження фази 3 для порівняння ефективності та безпечності препарату СТ-P17 та Хуміри у поєднанні з метотрексатом у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження СТ P17 3.1, версія 3.0 від 6 серпня 2018р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«ЦЕЛЛТРИОН, Інк.», Республіка Корея (CELLTRION, Inc., Republic of Korea)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1897

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток №2 від 01.05.2019 р. до Брошури дослідника JNJ-54767414 (даратумумаб), видання 15 від 14.12.2018 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414ММУ3012, версія українською мовою для України від 26.06.2019, версія 5.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414ММУ3012, версія російською мовою для України від 26.06.2019, версія 5.0; Оновлений розділ «Модуль 3: Якість» до сьє досліджуваного лікарського засобу Даратумумаб, розчин для підшкірного введення, 1800 мг, 120 мг/мл, квітень 2019; Зміна назви виробничої ділянки з Eurofins Lancaster Laboratories, Ірландія, на Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited, Ірландія, для досліджуваного лікарського засобу Даратумумаб розчин для підшкірного введення, 1800 мг, 120 мг/мл
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 84 від 17.01.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване багатоцентрове клінічне дослідження 3 фази порівняння підшкірного та внутрішньовенного введення Даратумумабу у пацієнтів з рецидивною чи рефрактерною множинною мієломою», код дослідження 54767414ММУ3012 з поправкою Amendment 2 від 13.08.2018 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1897

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка 1 (травень 2019 р.) до Брошури дослідника (селексіпаг / АСТ-293987), версія 14 (лютий 2019 р.); Залучення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу селексіпаг (АСТ-293987)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове відкрите дослідження без контрольної групи для оцінки безпеки та переносимості препарату селексіпаг (АСТ-293987) у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження АС-065А303 GRIPHON OL, фінальна версія 8 від 30 червня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалз Лтд., Швейцарія (Actelion Pharmaceuticals Ltd, Switzerland)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1897

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668), версія №13 від 19 червня 2019р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 800 від 26.04.2018 № 1403 від 14.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-тижневе дослідження у паралельних групах для обґрунтування концепції щодо ефективності, безпеки та переносимості застосування SAR440340, дупілумабу та спільного застосування SAR440340 з дупілумабом у пацієнтів з астмою середнього і важкого ступеня, яка не піддається належному контролю на терапії інгаляційними кортикостероїдами (ІКС) у комбінації з агоністами β2-адренорецепторів тривалої дії (БАТД)», код дослідження АСТ15102, протокол 01, версія 1 від 06 вересня 2018р.; «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 «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofti-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс рещерше девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1897

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	директор Парамонов В.В. Комунальний заклад «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, обласний центр клінічної онкології, м. Черкаси	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, Обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, клінічне дослідження порівняння препарату Абіратерона ацетат плюс низькі дози преднізону плюс андрогенна деприваційна терапія (ADT) у порівнянні з тільки андрогенною деприваційною терапією у пацієнтів з вперше встановленим метастатичним раком передміхурової залози високого ризику, яким не проводилося попереднє гормональне лікування (mHNPС)», код випробування 212082PCR3011, з поправкою INT-4 від 15.02.2017 р.	
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1897

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Босенко Л.П. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», відділення реабілітації хворих з наслідками неврологічних захворювань та травм, м. Київ
	2.	лікар Дейнека Н.А. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «МРТ ЕЛІТ», відділ клінічних досліджень, м. Кропивницький
	3.	д.м.н., проф. Гриб В.А. Обласна клінічна лікарня, відділення судинної неврології, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра неврології та нейрохірургії, м. Івано-Франківськ
	4.	лікар Ігнатенко І.В. Медичний центр приватного підприємства «Перша приватна клініка», м. Київ
	5.	д.м.н. Кобись Т.О. Київська міська клінічна лікарня №4, Київський міський центр розсіяного склерозу, м. Київ
	6.	к.м.н. Корольова О.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога-плюс», м. Київ
	7.	зав. від. Миронова О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, неврологічне відділення, м. Херсон
	8.	лікар Пелешок С.Р. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», м. Київ
	9.	зав. від. Скрипченко І.Р. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Харків
10.	лікар Ягольник В.М. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Клініка сімейної медицини», стаціонарне відділення, відділ неврології, м. Дніпро	
Номер та дата	-	

наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази ІІІ для оцінки ефективності та безпечності препарату Окрелізумаб у дорослих пацієнтів з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом», код випробування WA40404, версія 1 від 14 лютого 2019 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-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 реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1897

Ідентифікація суттєвої поправки	Посібник із дослідження для пацієнта, від 21 березня 2019 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта, від 21 березня 2019 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; Посібник зі збору зразків калу, 16 квітня 2019 року [V02 UKR(uk)], українською мовою; Посібник зі збору калу, 16 квітня 2019 року [V02 UKR(ru)], російською мовою; Картка пацієнта з нагадуванням про візит, 01 лютого 2019 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Картка пацієнта з нагадуванням про візит, 01 лютого 2019 року [V01 UKR(ru)], російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 52-тижневе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпеки застосування етрасімоду в пацієнтів з активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження APD334-301, з інкорпорованою поправкою 1 від 05 березня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.», США (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1897

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця
	2.	к.м.н. Прокопчук С.М. Національний військово-медичний клінічний центр «Головний військовий клінічний госпіталь», клініка гастроентерології (з палатами для хіміотерапії), м. Київ
	3.	зав. відділ. Пасічна М.О. Комунальне некомерційне медичне підприємство «Кременчуцька перша міська лікарня ім.О.Т. Богаєвського», гастроентерологічне відділення, м. Кременчук
4.	зав. від. Маркевич І.Л. Київська міська клінічна лікарня №1, терапевтичне відділення №2. м. Київ	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 52-тижневе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпеки застосування етрасімоду в пацієнтів з активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження APD334-301 з інкорпорованою поправкою 1 від 05 березня 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1897

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця
	2.	к.м.н. Прокопчук С.М. Національний військово-медичний клінічний центр «Головний військовий клінічний госпіталь», клініка гастроентерології (з палатами для хіміотерапії), м. Київ
	3.	зав. відділ. Пасічна М.О. Комунальне некомерційне медичне підприємство «Кременчуцька перша міська лікарня імені О.Т. Богаєвського», гастроентерологічне відділення, м. Кременчук
4.	зав. від. Маркевич І.Л. Київська міська клінічна лікарня №1, терапевтичне відділення №2. м. Київ	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-тижневе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпеки етрасімоду в пацієнтів з активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження APD334-302 з інкорпорованою поправкою 1 від 05 березня 2019 року;	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1897

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця
	2.	к.м.н. Прокопчук С.М. Національний військово-медичний клінічний центр «Головний військовий клінічний госпіталь», клініка гастроентерології (з палатами для хіміотерапії), м. Київ
	3.	зав. відділ. Пасічна М.О. Комунальне некомерційне медичне підприємство «Кременчуцька перша міська лікарня імені О.Т. Богаєвського», гастроентерологічне відділення, м. Кременчук
4.	зав. від. Маркевич І.Л. Київська міська клінічна лікарня №1, терапевтичне відділення №2. м. Київ	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження етрасімоду в пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження APD334-303 з інкорпорованою поправкою 1 від 05 березня 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1897

Ідентифікація суттєвої поправки	Посібник із дослідження для пацієнта, 21 березня 2019 р. [V01 UKR(uk)], українською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта, 21 березня 2019 р. [V01 UKR(ru)], російською мовою; Посібник зі збору зразків калу, 16 квітня 2019 р. [V02 UKR(uk)], українською мовою; Керівництво зі збору калу, 16 квітня 2019 р. [V02 UKR(ru)], російською мовою; Картка пацієнта з нагадуванням про візит, 01 лютого 2019 р. [V01 UKR(uk)], українською мовою; Картка-нагадування про візит пацієнта, 01 лютого 2019 р. [V01 UKR(ru)], російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження етрасімоду в пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження APD334-303, з інкорпорованою поправкою 1 від 05 березня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1897

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Пробачай В.І. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Клініка сімейної медицини»», стаціонарне відділення, відділ онкології, м. Дніпро
	2.	д.м.н., проф. Русин А.В. Комунальний заклад «Закарпатський обласний клінічний онкологічний диспансер» Закарпатської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Ужгород
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, продовжене дослідження, для проведення ад'ювантної монотерапії препаратом Герцептин® або препаратом ТХ05 для продовження оцінки безпечності та імуногенності у пацієнтів з HER2-позитивним раком молочної залози на ранній стадії після неоад'ювантної терапії та хірургічної резекції за протоколом дослідження ТХ05-03», код випробування ТХ05-03Е, з поправкою 1, версія фінальна від 13 грудня 2018 року	
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна	
Спонсор, країна	Танвекс Біолоджікс Корпорейшн, Тайвань/ Tanvex Biologics Corparation., Taiwan	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1897

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 80 до 120 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1090 від 19.10.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпечність 2 доз агомелатину (10 мг, 25 мг) при пероральному застосуванні у дітей (від 7 до менше 12 років) і підлітків (від 12 до менше 18 років), що страждають на помірно тяжкий та тяжкий Великий Депресивний Розлад. 12-тижневе, рандомізоване, подвійне-сліпе, активне (флуоксетин 10 мг/добу з можливістю коригування дози до 20 мг/добу) і плацебо контрольоване, у паралельних групах, міжнародне, багаточентрове дослідження з наступним необов'язковим відкритим 21-місячним подовженим періодом для оцінки безпечності», код випробування CL3-20098-076, з інкорпорованою поправкою №1, кінцева версія від 19 вересня 2016 р. та адміністративна частина протоколу, кінцева версія від 11 жовтня 2016 року
Заявник, країна	«Інститут міжнародних досліджень Серв'є» (I.R.I.S.), Франція
Спонсор, країна	«Інститут міжнародних досліджень Серв'є», Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1897

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (Inclisiran), версія 12.0 від червня 2019 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 230 від 30.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове дослідження, що складається з двох частин (подвійно сліпа, плацебо-контрольована частина та відкрита частина), для оцінки безпеки, переносимості та ефективності інклісирану у пацієнтів із гомозиготною сімейною гіперхолестеринемією (ГСГХ)», код дослідження MDCO-PCS-17-02, версія оригінал від 18 липня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	The Medicines Company, United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1897

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника інклісіран, видання 12.0 від червня 2019 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1388 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження для оцінки впливу 300 мг інклісірану натрію при підшкірному введенні у пацієнтів з атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням (АССЗ) або еквівалентами ризику АССЗ та підвищеним рівнем холестерину ліпопротеїнів низької щільності (ХС ЛПНЩ)», код дослідження MDCO-PCS-17-08, глобальна Поправка 2 до протоколу від 31 січня 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	The Medicines Company, USA (Зе Медісініз Компані, США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1897

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Белімумаб, версія 15 від 09 травня 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 52-тижневе дослідження для оцінки побічних явищ, що викликають особливий інтерес, при застосуванні белімумабу у дорослих пацієнтів із системним червоним вовчаком в активній формі з наявними аутоантитілами», код дослідження HGS1006-C1113, інкорпорований поправкою 03 від 22 травня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Human Genome Sciences, Inc.» («Хьюман Дженом Сайенсиз, Інк.»), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1897

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Веліпаріб, видання 13 від 09 травня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	- - -
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження ефективності та переносимості Веліпарібу в комбінації з Темозоломідом або Веліпарібу в комбінації з Карбоплатином та Паклітакселом у порівнянні з плацебо в комбінації з Карбоплатином та Паклітакселом у пацієнтів з метастатичним раком молочної залози та мутацією BRCA1 або BRCA2», код дослідження M12-895, з інкорпорованою поправкою №3 від 18 вересня 2014 року; «Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3, яке порівнює веліпаріб плюс карбоплатин та паклітаксел з плацебо плюс карбоплатин та паклітаксел, при попередньо нелікованому поширеному або метастатичному плоскоклітинному недрібноклітинному раку легень», код дослідження M11-089, з інкорпорованими поправками №1, №2 та №3 від 02 лютого 2016 року; «Рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження фази 3 карбоплатину та паклітакселу з ПАРП інгібітором веліпарібом та без ПАРП інгібітору веліпарібу (ABT-888) при HER2-негативному метастатичному або локально поширеному неоперабельному BRCA-асоційованому раку молочної залози», код дослідження M12-914, з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та поправками №1, №2 та №3 від 17 червня 2016 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 реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1897

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол R475-PN-1523, з інкорпорованою поправкою 9 від 22 квітня 2019 р., англійською мовою; Оновлена брошура дослідника версія 12 від 07 червня 2019 р., англійською мовою; Оновлене досліджуваного лікарського засобу REGN475, версія 9.0 від 09 квітня 2019 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 589 від 15.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та довгострокової безпечності різних доз фасинумабу при застосуванні у пацієнтів з болем, викликаним остеоартритом колінного чи кульшового суглобу», код дослідження R475-PN-1523, з інкорпорованою поправкою 8 від 11 липня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалз, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1897

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок і форма згоди, версія V2.1UKR(uk)2.0 від 13 червня 2019 року, переклад українською мовою від 25 червня 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V2.1UKR(ru)2.0 від 13 червня 2019 року, переклад російською мовою від 25 червня 2019 року
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 безпеки 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.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1897

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника Евінакумаб (REGN1500), версія 8 від 19 березня 2019 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ), базова версія 4.0 від 08 травня 2019 р., версія для України 2.0 від 30 травня 2019 р. українською, російською та англійською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження для оцінки довготривалої безпечності та ефективності Евінакумабу у пацієнтів з гомозиготною спадковою гіперхолестеринемією», код дослідження R1500-CL-1719, протокол з інкорпорованою поправкою 2A від 13 липня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1897

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу Фітусіран (Fitusiran, SAR439774) від 21 травня 2019 року, англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок досліджуваного лікарського засобу Фітусіран (SAR439774), розчин для ін'єкції, підшкірно, 1 одноразовий флакон, який містить 0,8 мл у 100 мг/мл: Catalent CTS (Edinburgh) Limited, 1 Inchwood Park, Bathgate, West Lothian, EH48 2FY - UK; Sanofi U.S Services Inc., 55 Great Valley Parkway, Malvern, PA 19355,US; Fisher Clinical Services Inc., 7554 Schantz Rd, Allentown, PA 18106 – US; Fisher Clinical Services GmbH, Im Woerth 3, 7, 21, Weil am Rhein, Baden-Wuerttemberg, 79576, Germany; Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу Фітусіран (SAR439774), розчин для ін'єкції, підшкірно, 1 одноразовий флакон, який містить 0,8 мл у 100 мг/мл, версія 3.0.0 від 24 липня 2018 року, англійською мовою та українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ATLAS-A/B: Дослідження 3-ї фази для оцінки ефективності та безпечності Фітусірану у пацієнтів з гемофілією А або В, без інгібіторних антитіл до фактору зсідання VIII або IX», код дослідження ALN-AT3SC-004 (Sanofi Genzyme EFC14769); ALN-AT3SC-004 (EFC14769), поправка 02 від 27 червня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Гензім Корпорейшн/Джензайм Корпорейшн, США, дочірня компанія Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція, також відомий як Санофі Гензім/ Санофі Джензайм/ Genzyme Corporation, USA, affiliated company of Sanofi-Aventis Recherche & Développement, France, also known as Sanofi Genzyme
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1897

Ідентифікація суттєвої поправки	Спрощене Досьє Досліджуваного лікарського препарату AZD9291 (Osimertinib) [таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг та по 80 мг] та плацебо, версія 1.0 від 14 травня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 09.07.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки AZD9291 в порівнянні зі стандартною терапією інгібіторами тирозинкінази рецепторів епідермального фактора росту як першої лінії лікування пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легені та з мутацією рецепторів епідермального фактора росту»; код дослідження D5160C00007, видання 4.0 від 07 березня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ»/ AstraZeneca AB, Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1897

Ідентифікація суттєвої поправки	Посібник із дослідження для пацієнта від 29 квітня 2019 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта від 29 квітня 2019 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Дзвонковська В.В. Івано–Франківська центральна міська клінічна лікарня, терапевтичне відділення №2, ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Івано-Франківськ
	2.	д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1753 від 06.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження багатократних доз для індукційної терапії, яке проводиться в паралельних групах для оцінки безпечності, переносимості та оптимальної дози препарату АВХ464 порівняно з плацебо в пацієнтів з виразковим колітом від середнього до важкого ступеня, у яких спостерігається недостатня відповідь, втрата відповіді або непереносимість принаймні одного з таких лікарських препаратів: імунодепресантів (тобто азатіоприну, 6-меркаптопурина, метотрексату), інгібіторів фактора некрозу пухлини альфа [ФНП-α], ведолізумабу, інгібіторів JAK та (або) кортикостероїдів», код дослідження АВХ464-103, версія 1.0 від 18 грудня 2018 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	АВІВАХ, Франція	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1897

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:	
	№	П.І.Б. відповідального дослідника
	п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Юрків А.Є. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», обласний гастроентерологічний центр, поліклінічне відділення, м. Одеса
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 ІІ, Сарл» (Celgene International II, Sarl) (СІС ІІ), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1897

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:	
	№	П.І.Б. відповідального дослідника
	п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Юрків А.Є. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», обласний гастроентерологічний центр, поліклінічне відділення, м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження RPC01-3203, редакція 3.0 від 18 червня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл П Сàрл» (Celgene International П Sàrl), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1897

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:	
	№	ПІБ відповідального дослідника
	п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Юрків А.Є. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», обласний гастроентерологічний центр, поліклінічне відділення, м. Одеса
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 Сàrl» (Celgene International П Sàrl), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1897

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження TED10893 з поправкою 13, версія 1 від 11 червня 2019р., англійською мовою; Письмова інформація для пацієнта, версія № 8 від 11 червня 2019р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 5.0 від 27 червня 2019р. українською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта версії № 8 від 11 червня 2019р.); Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №5.0 від 27 червня 2019р. російською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта версії № 8 від 11 червня 2019р.)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 225 від 02.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 1/2 фази з ескалацією дози щодо вивчення безпеки, фармакокінетики та ефективності багатократних внутрішньовенних інфузій гуманізованих моноклональних антитіл (SAR650984) до CD38 у пацієнтів з CD38+ гемобластозами», код дослідження TED10893, з поправкою 12, версія 1 від 12 липня 2017р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс рещерше девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1897

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлення Форми інформованої згоди версія 4.0 для України українською та російською мовами від 05 липня 2019 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження GO40241 (IMpower030) версія 4.0 від 17 грудня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, багатоцентрове, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки неoad'ювантної терапії атезолізумабом або плацебо в комбінації з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA і вибірково IIIB стадії», код дослідження GO40241, версія 4 від 13 грудня 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 реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1897

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ 2.1.PL Drug product placebo Досьє досліджуваного лікарського засобу SKI-O-703 та плацебо, від липня 2019 року, англійською мовою; Оновлений розділ 2.1.A Appendices Досьє досліджуваного лікарського засобу SKI-O-703 та плацебо, від липня 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1403 від 14.06.2019
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 дослідження 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)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1897

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта / Форма інформованої згоди, версія 2.0 для України від 06 червня 2019 р., переклад українською мовою від 27 червня 2019 р., переклад російською мовою від 27 червня 2019 р.; Інформація для пацієнта / Форма інформованої згоди для фармакокінетичного піддослідження, версія 2.0 для України від 14 березня 2019 р., переклад українською мовою від 27 червня 2019 р., переклад російською мовою від 27 червня 2019 р.; Інформаційний листок для вагітної партнерки / Форма інформованої згоди, версія 2.0 для України від 11 квітня 2019 р., переклад українською мовою від 27 червня 2019 р., переклад російською мовою від 27 червня 2019 р.; Інструкції зі збору зразків калу для зразків, принесених до дослідницького центру, українською мовою (вихідний документ версія 1.0 від 22 березня 2019 р.), 21 травня 2019 р., фінальна версія 1.0; Вказівки зі збору зразків калу, які необхідно принести до дослідницького центру, російською мовою (вихідний документ версія 1.0 від 22 березня 2019 р.), 21 травня 2019 р., фінальна версія 1.0; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 23 до 50 осіб
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 дослідження 2 фази у паралельних групах з оцінки ефективності та безпеки ST-0529 у пацієнтів з помірним або високоактивним виразковим колітом», код випробування СУС-202, версія 2.0 від 06 листопада 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Сабліміті Терапьютікс (Холд Ко.) Лтд., Ірландія (Sublimity Therapeutics (Hold Co) Ltd., Ireland)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1897

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна котрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування в Україні (моніторинг, взаємодія з дослідниками, комунікація та взаємодія з приводу регуляторних питань з ЛЕК) з ТОВ «ВерумКлінікал Рісерч» на Товариство з обмеженою відповідальністю «Кромосфарма Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійно сліпе дослідження фази 3 препарату PD-0332991 (перорального інгібітора циклін-залежних кіназ (CDK) 4 та 6) із летрозолом у порівнянні з комбінацією плацебо і летрозолу для лікування жінок у періоді постменопаузи, хворих на рак молочної залози, що є позитивним стосовно рецепторів до естрогена [ER (+)] і негативним стосовно рецепторів до епідермального фактора росту 2 типу [HER2 (-)], які раніше не отримували жодного системного протиракового лікування з приводу прогресування хвороби», код дослідження A5481008, з поправкою 8 від 21 травня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.»/ Pfizer Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1897

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол NPJ005-DM2-0521, версія 3.1 від 19 березня 2019 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 04 червня 2019 року, переклад українською мовою від 19 червня 2019 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 04 червня 2019 року, переклад російською мовою від 19 червня 2019 року; Лист дослідника щодо направлення пацієнтів [V02 UKR(uk)] від 02 квітня 2019 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1960 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«24-тижневе, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, пошукове дослідження фази ІІа з паралельними групами для оцінки ефективності та безпечності 5-амінолевулінової кислоти при її одночасному застосуванні із заліза-натрію цитратом у порівнянні з плацебо для лікування дорослих пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу, в яких не досягнуто достатнього контролю глікемії при застосуванні максимальної переносимої дози метформіну щоденно або сульфонілсечовини», код дослідження NPJ005-DM2-0521, версія 2.0 від 14 травня 2018 року з інкорпорованою поправкою 2
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	neopharma Japan Co., Ltd., Японія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 33
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2019 № 1897

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Вишиванюк В.Ю. Обласна клінічна лікарня , гастроентерологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології імені академіка Є.М.Нейка, м. Івано-Франківськ
2.	д.м.н., проф. Бичков М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова», 1 терапевтичне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1 та медичної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Львів	
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 дослідження 2 фази у паралельних групах з оцінки ефективності та безпеки ST-0529 у пацієнтів з помірним або високоактивним виразковим колітом», код дослідження СУС-202, версія 2.0 від 06 листопада 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна	
Спонсор, країна	Сабліміті Терапьютікс (Холд Ко.) Лтд., Ірландія (Sublimity Therapeutics (Hold Co) Ltd., Ireland)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський