

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2107

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Оцінка препарату рекомбінантного фактора ІХ, APVO101, у дітей, хворих на гемофілію В, яким раніше проводилося лікування даного захворювання», код дослідження APVO101-903, редакція 3.0, поправка 1 від 10 липня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Аптево БіоТерап'ютікс, ЛЛК» [Aptevo BioTherapeutics, LLC.], США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	IXINITY®, фактор згортання крові ІХ (рекомбінантний) (APVO101; Blood-coagulation factor IX [148-threonine] (synthetic human isoforms APVO101); trenonacog alfa; ліофілізований порошок для приготування розчину для внутрішньовенних ін'єкцій; 500 МО; «Patheon Italia S.P.A.»; «Almac Clinical Services (Ireland) Limited»; «Almac Clinical Services Limited»; IXINITY®, фактор згортання крові ІХ (рекомбінантний) (APVO101; trenonacog alfa; Blood-coagulation factor IX [148-threonine] (synthetic human isoforms APVO101); ліофілізований порошок для приготування розчину для внутрішньовенних ін'єкцій; 1000 МО; «Patheon Italia S.P.A.»; «Almac Clinical Services (Ireland) Limited»; «Almac Clinical Services Limited»; розчинник для досліджуваного (IXINITY® (Coagulation factor IX, recombinant) (APVO101)), стерильна вода для ін'єкцій (V07AB; Стерильна вода для ін'єкцій, по 5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці LUER-LOK™ 10 мл (7732-18-5); 5 мл; «Rovi Contract Manufacturing, S.L.»; «Almac Clinical Services (Ireland) Limited»; «Almac Clinical Services Limited»
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Вільчевська К.В. Національна дитяча спеціалізована лікарня «Охматдит» Міністерства охорони здоров'я України, центр патології гемостазу, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Інфузійна система (SURFLO WINGED INFUSION SET 25 G 30 CM TUBE) 30 см - 50 штук в упаковці (виробництва Terumo); - Лейкопластир (Coverplast Barrier First Aid Dressings 2.2 cm x 2.2 cm spot) - 100 штук в упаковці (виробництва BSN Medical); - Одноразовий шприц 10 мл (BD 10 ML SYRINGE LUER LOK) - один шприц в упаковці, 100 штук (виробництва Vecton Dickinson); - Одноразовий шприц 20 мл (BD 20 ML SYRINGE L/L DISP) - один шприц в упаковці, 120 штук (виробництва

	<p>Vecton Dickinson);</p> <ul style="list-style-type: none">- Джут (TOURNIKIDZ PAEDIATRIC 100'S) - 100 штук в упаковці (виробництва BSN Medical);- Спиртові серветки (ALCOHOL CLEANSING WIPES CUTISOFT) - 100 штук в упаковці (виробництва BSN Medical);- Спиртові серветки (ALCOTIP SWAB 3 X 3CM) - 100 штук в упаковці (виробництва Shanghai Yinjin);- Стерильний тримач для пробірок (VIAL ADAPTER WITH 15µm FILTER, 27.2 mm x 54.6 mm x 61.3 mm) - 600 штук в упаковці (виробництва West Pharma Services IL., Ltd.);- Стерильна марлева серветка (Curity™ Gauze Sponges Sterile, 2" x 2", 8-Ply) - 3000 штук в упаковці (виробництва Cardinal Health)
--	---

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2107

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази 3 для оцінки ефективності і безпечності препарату лінзаголікс у пацієток з помірним або сильним болем, пов'язаним з ендометріозом», код дослідження 18-OBE2109-003, версія 2.0 від 28 березня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	ObsEva S.A., Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	<p>Linzagolix, лінзаголікс, OBE2109 (OBE2109, OBE2109 choline, KLN-2109, KLN-2109 choline; Linzagolix, лінзаголікс; CAS number:1321816-57-2 Full Molecular formula:C22H14F3N2O7S•C5H14NO, Chemical/biological description of the Active Substance: Chemical Name (IUPAC): (2-Hydroxyethyl)trimethylammonium 3-{5-[(2,3-difluoro-6- methoxyphenyl)methoxy]-2-fluoro-4-methoxyphenyl}-2,4-dioxo-1,2,3,4- tetrahydrothieno[3,4-d]pyrimidine-5-carboxylate, EV Substance code: SUB182059); таблетки вкриті плівковою оболонкою; 75 мг; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Patheon Inc. ("Patheon"), Whitby Operations, Канада; Patheon Inc., Канада; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія;</p> <p>Плацебо до Linzagolix, лінзаголікс, OBE2109, таблетки вкриті плівковою оболонкою; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Patheon Inc. ("Patheon"), Whitby Operations, Канада; Patheon Inc., Канада; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія;</p> <p>Linzagolix, лінзаголікс, OBE2109 (OBE2109, OBE2109 choline, KLN-2109, KLN-2109 choline; Linzagolix, лінзаголікс; CAS number:1321816-57-2 Full Molecular formula:C22H14F3N2O7S•C5H14NO, Chemical/biological description of the Active Substance: Chemical Name (IUPAC): (2-Hydroxyethyl)trimethylammonium 3-{5-[(2,3-difluoro-6- methoxyphenyl)methoxy]-2-fluoro-4-methoxyphenyl}-2,4-dioxo-1,2,3,4- tetrahydrothieno[3,4-d]pyrimidine-5-carboxylate, EV Substance code: SUB182059); таблетки вкриті плівковою оболонкою; 200 мг; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Patheon Inc. ("Patheon"), Whitby Operations, Канада; Patheon Inc., Канада; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія;</p> <p>Плацебо до Linzagolix, лінзаголікс, OBE2109, таблетки вкриті плівковою оболонкою; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Patheon Inc. ("Patheon"), Whitby Operations, Канада; Patheon Inc., Канада; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія;</p> <p>Kliovance (Естрадіол (E2) / Норетистерону ацетат (NETA)), Kliovance® (ESTRADIOL HEMIHYDRATE (E2) / NORETHISTERONE ACETATE (NETA), Estradiol / Norethindrone Acetate; CAS number 35380-71-3, EV Substance code SUB11941MIG, Full Molecular formula C18H24O2.H2O / CAS number 51-98-9, EV Substance code SUB03457MIG Full Molecular formula C22H28O3 Естрадіол (ESTRADIOL (E2)): синтетичний 17β-естрадіол, ідентичний ендогенному людському естрадіолу(E2)) заміняє недостатню продукцію гормону у жінок у постменопаузі і полегшує симптоми менопаузи. E2 запобігає втраті кісткової тканини після менопаузи</p>

	<p>/оварієктомії. Норетистерону ацетат (NORETHISTERONE ACETATE (NETA)); капсули; 1 мг естрадіолу / 0.5 мг норетистерону ацетату; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; NovoNordisk A/S, Данія; Sharp Clinical Services Inc., Сполучені Штати Америки; PPD development Ireland Ltd., Ірландія; Плацебо до Kliovance (Естрадіол (E2) / Норетистерону ацетат (NETA)), Kliovance®, капсули; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; NovoNordisk A/S, Данія; Sharp Clinical Services Inc., Сполучені Штати Америки; PPD development Ireland Ltd., Ірландія;</p>
<p>Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні</p>	<p>1) д.м.н. Захаренко Н.Ф. Київська міська клінічна лікарня №9, відділення гінекології, м. Київ 2) д.м.н., проф. Юзько О.М. Комунальна медична установа «Міський клінічний пологовий будинок №1», відділення денного стаціонару з блоком антенатальної охорони плоду, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра акушерства та гінекології, м. Чернівці 3) д.м.н., проф. Татарчук Т.Ф. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Верум», м. Київ 4) к.м.н. Сольський С.Я. Київський міський пологовий будинок №6, відділення гінекології, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра акушерства і гінекології №2, м. Київ 5) зав.від. Шалімов В.І. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення гінекології, м. Запоріжжя 6) д.м.н., проф. Макарчук О.М. Івано-Франківський обласний перинатальний центр, Центр планування сім'ї, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра акушерства і гінекології навчально-наукового інституту післядипломної освіти, м. Івано-Франківськ 7) д.м.н., проф. Луценко Н.С. Заклад охорони здоров'я «Пологовий будинок №3», жіноча консультація, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра акушерства та гінекології, м. Запоріжжя 8) д.м.н. Косей Н.В. Державна Установа «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О.М. Лук'янової Національної академії медичних наук України», відділення ендокринної гінекології, м. Київ 9) д.м.н., проф. Камінський В.В. Київський міський центр репродуктивної та перинатальної медицини, відділення ендометріозу та тазової хірургії, м. Київ 10) д.м.н. Григоренко А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня «Центр матері та дитини»,</p>

	відділення гінекології з малоінвазивними операціями, м. Вінниця 11) д.м.н., проф. Бойчук А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська комунальна міська лікарня №2», гінекологічне відділення, м.Тернопіль
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	12-lead ECG machine; DXA phantom; eDiary devices; Lab Kits; Pregnancy tests; Urinary protein dipstick; Hand Bags

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2107

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване (терапевтично-пошукове) дослідження Па фази, що проводиться з метою оцінки дії препарату BST204 на ракову кахексію у хворих на рак шлунково-кишкового тракту або недрібноклітинний рак легені», код дослідження BST204C02, остаточна редакція 5.0 від 14 травня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Грін Кросс Веллбін Корпорейшн» [Green Cross WellBeing Corporation], Корея
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	BST204 (BST204; Panax Ginseng Dry Purified Extract Refined Ginseng Extract; BST204); капсули; 100 мг; "HWI Development GmbH", Німеччина; "Klocke Pharma-Service", Німеччина; Плацебо до BST204, капсули; "HWI Development GmbH", Німеччина; "Klocke Pharma-Service", Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Ужгородської міської ради», Міський онкологічний центр, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород 2) д.м.н., проф. Копчак В.М. Державна установа «Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення доопераційної діагностики і відновлювального лікування та клінічної хіміотерапії, м. Київ 3) д.м.н., проф. Чешук В.Є. Київська міська клінічна лікарня № 2, хіміотерапевтичне відділення денного перебування, м. Київ 4) д.м.н. Шамрай В.А. Подільський регіональний центр онкології, відділення хіміотерапії, м. Вінниця 5) д.м.н., проф. Поповська Т. М. Державна установа «Інститут медичної радіології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології з групою гематології, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Лабораторні набори з пробірками для проведення лабораторних аналізів: Лабораторний набір "Safety"; Лабораторний набір "Biomarker". Постачальник: "LKF – Laboratorium fur Klinische Forschung GmbH", Німеччина.

	<p>Джут (tourniquet), Спиртові серветки (alcohol pads), ін'єкційний пластир (injection plaster) для проведення процедури флеботомії;</p> <p>Пластиковий контейнер для зразків сечі з червоною кришкою (Urine beaker (red cap) for collection of Urine);</p> <p>Тест-набір для визначення вагітності "Alere HCG" (Urine pregnancy tests (Alere HCG Testpack));</p> <p>Тест-смужки для аналізу сечі на вагітність "Combur 10" (Urine dipstick tests (Roche Combur 10)).</p> <p>Постачальник: "LKF – Laboratorium fur Klinische Forschung GmbH", Німеччина.</p> <p>Динамометр, гідравлічний для захвату рук "Saehan".</p>
--	--

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2107

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з карбоплатином / таксаном (паклітаксел або наб-паклітаксел) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або без нього в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним плоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ)», код дослідження МК-7339-008, від 24 січня 2019 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	<p>КІТРУДА®, (KEYTRUDA®), МК-3475; SCH 900475; МК3; 02P106; Org 307448-0; Anti-PD1; МК-3475 (Anti-PD1); 1374853-91-4; SUB167136; Пембролізумаб (Pembrolizumab); МК3475; стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій; 25 мг/мл (міліграм/мілілітр); MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow), Ireland; MSD International GmbH T/A MSD, Ireland (Ballydine); Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Wertheimstein BioPharma GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., United States; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme Corp., United States;</p> <p>ЛІНПАРЗА, (LYNPARZA); AZD2281; KU-0059436; МК-7339; CO-CE 42; OLAPARIB; Olaparib; 763113-22-0; SUB32234; Олапариб (Olaparib); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 150 мг (міліграм); MSD International GmbH T/A MSD, Ireland (Ballydine); AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany; AbbVie Ltd., Puerto Rico; ASTRAZENECA UK LIMITED, UK OPERATIONS MACCLESFIELD, United Kingdom; AstraZeneca AB, Sweden; AstraZeneca AB, Sweden; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom;</p> <p>Плацебо до ЛІНПАРЗА, (LYNPARZA); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 150 мг (міліграм); MSD International GmbH T/A MSD, Ireland (Ballydine); ASTRAZENECA UK LIMITED, UK OPERATIONS MACCLESFIELD, United Kingdom; AstraZeneca AB, Sweden; AstraZeneca AB, Sweden;</p> <p>ЛІНПАРЗА, (LYNPARZA) (AZD2281, KU-0059436, МК-7339, CO-CE 42, OLAPARIB; Olaparib; 763113-22-0; SUB32234; Олапариб (Olaparib); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 100 мг (міліграм); MSD International GmbH T/A MSD, Ireland (Ballydine); AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany; AbbVie Ltd., Puerto Rico; ASTRAZENECA UK LIMITED, UK OPERATIONS MACCLESFIELD, United Kingdom; AstraZeneca AB, Sweden; AstraZeneca AB, Sweden; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom;</p> <p>Плацебо до ЛІНПАРЗА, (LYNPARZA); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 100 мг (міліграм); MSD International GmbH T/A MSD, Ireland (Ballydine); ASTRAZENECA UK LIMITED, UK OPERATIONS MACCLESFIELD, United Kingdom; AstraZeneca AB, Sweden; AstraZeneca AB, Sweden;</p>

<p>Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні</p>	<p>1) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатoproфільна клінічна лікарня № 4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро</p> <p>2) д.м.н., проф. Готько Є.С. Центральна міська клінічна лікарня, міський онкологічний центр, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород</p> <p>3) к.м.н. Трухін Д.В. Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса</p> <p>4) зав.від. Кобзев О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків</p> <p>5) зав. від. Куляба Я.М. Лікувально-діагностичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Спеціалізована клініка «Добрий прогноз», онкологічне відділення, м. Київ</p> <p>6) к.м.н. Урсол Г.М. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «АЦИНУС», Лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький</p> <p>7) директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси</p> <p>8) зав. від. Войтко Н.Л. Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення хіміотерапії №2, м. Київ</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>КАРБОПЛАТИН-ВІСТА (CARBOPLATIN-VISTA); Карбоплатин (Carboplatin); 41575-94-4; SUB06614MIG; Carboplatinum; концентрат для розчину для інфузій; 10 мг/мл (міліграм/мілілітр); Actavis Italy S.p.A., Italy;</p> <p>КАРБОПЛАТИН МЕДАК (CARBOPLATIN MEDAC); Карбоплатин (Carboplatin); 41575-94-4; SUB06614MIG; Carboplatinum; концентрат для розчину для інфузій; 10 мг/мл (міліграм/мілілітр); Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpraparate m.b.H., Germany;</p> <p>ПАКЛІТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ»; (PACLITAXEL «EBEWE»); Паклітаксел (Paclitaxel); 33069-62-4; SUB09583MIG; Paclitaxelum; концентрат для розчину для інфузій; 6 мг/мл (міліграм/мілілітр); Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Austria;</p> <p>ПАКЛІТАКСЕЛ АМАКСА (Paclitaxel Amaha); Паклітаксел (Paclitaxel); 33069-62-4; SUB09583MIG; Paclitaxelum; концентрат для розчину для інфузій; 6 мг/мл (міліграм/мілілітр); AqVida GmbH, Germany;</p> <p>ПАКЛІМЕДАК (PACLIMEDAC); Паклітаксел (Paclitaxel); 33069-62-4; SUB09583MIG; ; Paclitaxelum; концентрат для розчину для інфузій; 6 мг/мл (міліграм/мілілітр); Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpraparate m.b.H.,</p>

	Germany
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<ul style="list-style-type: none">- лабораторні набори;- min/max термометри;- інфузомати;- електронні щоденники. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна».

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2107

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Xplore: подвійне сліпе багатоцентрове дослідження III фази, що проводиться у паралельних групах, з порівняння ефективності та безпечності застосування препарату Xlucane порівняно з препаратом Lucentis® у пацієнтів з неоваскулярною формою вікової макулярної дегенерації», код випробування XBR1001, протокол версія 2.0 з поправкою 1 від 27 листопада 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Іксбрейн Біофарма, Швеція (Xbrane Biopharma, Sweden)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Xlucane (Xlucane; 15022; ранібізумаб); розчин 0.23 мл, для приготування 0.05 мл (10 мг/мл) препарату, у одноразових скляних флаконах об'ємом 2 куб. см, що містить 2.3 мг ранібізумабу; 10 мг/мл; ЮАБ Біотехноложінес фармасійос сентрас (Біотехфарма), Литва [UAB Biotechnologines farmacijos centras (Biotechpharma), Lithuania]; Каталент ЮК Пакаджінг Лімітед, Великобританія [Catalent UK Packaging Limited, UK]; Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина [Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany]
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Король А.Р. Клініка Державної установи «Інститут очних хвороб і тканинної терапії імені В.П. Філатова Національної академії медичних наук України», відділ вивчення біологічної дії та застосування лазерів в офтальмології, відділення лазерної мікрохірургії хвороб ока, м. Одеса 2) д.м.н., проф. Завгородня Н.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Візус», лікувально-діагностичне відділення №1, м. Запоріжжя 3) к.м.н. Мірошнік Д.М. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», офтальмологічне відділення, м. Харків 4) лікар Повх В.Л. Приватне підприємство приватної виробничої фірми «АЦИНУС», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький 5) д.м.н., проф. Сергієнко А.М. Товариство з обмеженою відповідальністю Медичний центр «Офтальмологічна клініка професора Сергієнка», відділення мікрохірургії ока та загальної офтальмології, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	Lucentis® (Lucentis; ранібізумаб); розчин 0.23 мл, для приготування 0.05 мл (10 мг/мл) препарату, у одноразових скляних флаконах об'ємом 2 куб. см, що містить 2.3 мг ранібізумабу; 10 мг/мл; Новартіс Фарма Штайн АГ, Швейцарія [Novartis Pharma Stain AG, Switzerland]; Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина [Novartis Pharma GmbH, Germany]; Каталент ЮК Пакаджінг Лімітед, Великобританія [Catalent UK Packaging Limited, UK]; Каталент

	Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина [Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	АНАТЕРА® (ANATERA®, флуоресцеїн); розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл у флаконі ємністю 5 мл, що містить 500 мг розчину флуоресцеїну; 100 мг/мл; Алкон-Куврер НВ, Бельгія [Alcon-Couvreur NV, Belgium]; Тилорбін®, Thilorbin® (оксибупрокаїн гідрохлориду/флуоресцеїн натрію); очні краплі, у одноразових контейнерах по 0.4 мл очних крапель, 1 мл розчину містить 4,0 мг оксибупрокаїну гідрохлориду та 0,8 мг флуоресцеїну натрію; 4 мг/мл/0.8 мг/мл; ГБА Фарма, ГмбХ, Німеччина [GBA Pharma GmbH, Germany]

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2107

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату QL1205 у порівнянні з препаратом Луцентіс® у пацієнтів з ексудативною формою вікової макулярної дегенерації», код дослідження QL1205-002, версія протоколу 2.0 від 21 грудня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Квілу Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай [Qilu Pharmaceutical Co., Ltd., China]
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	QL1205 (біоаналог ранібізумабу компанії Квілу (Qilu)), 2,0 мг/0,20 мл (QL1205; ранібізумаб (Ranibizumab)); розчин для інтравітреального введення у одноразовому скляному флаконі об'ємом 2 куб. см; 10 мг/мл (міліграм/мілілітр); Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина [Catalent Pharma Solutions]; Qilu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; Qilu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Король А.Р. Державна установа «Інститут очних хвороб і тканинної терапії ім. В.П. Філатова Національної академії медичних наук України», відділ вивчення біологічної дії та застосування лазерів в офтальмології, відділення лазерної мікрохірургії хвороб ока, м. Одеса 2) к.м.н. Мірошник Д.М. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», офтальмологічне відділення, м. Харків 3) зав. від. Платонова О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних» Херсонської міської ради, офтальмологічне відділення, м. Херсон 4) лікар Повх В.Л. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «АЦИНУС», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький 5) д.м.н., проф. Сергієнко А.М. Товариство з обмеженою відповідальністю Медичний центр «Офтальмологічна клініка професора Сергієнко», відділення мікрохірургії ока та загальної офтальмології, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	Луцентіс®(ранібізумаб), 2,3 мг/0,23 мл (ранібізумаб (RANIBIZUMAB)); Розчин для інтравітреального введення у одноразовому скляному флаконі об'ємом 2 куб. см; 10 мг/мл (міліграм/мілілітр); Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина [Catalent Pharma Solutions]; Novartis Pharma GmbH, Німеччина [Novartis Europharm Limited]; Novartis Pharma Stein AG, Швейцарія;
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Лабораторні набори Паперові документи Коробки

	Додаткові матеріали Електроні прилади Температурні датчики
--	--

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2107

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 1, яке проводиться в одній групі, з фіксованою послідовністю з вивчення дії каріпразину в багатократних дозах на фармакокінетику комбінованого орального контрацептиву, що містить етинілестрадіол та левоноргестрел, у пацієнтів жіночої статі з шизофренією», код дослідження RGH-188-302, версія 2.0 від 04 лютого 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙДКЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР», Україна
Спонсор, країна	Gedeon Richter Plc., Hungary
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	каріпразин (каріпразин гідрохлорид); капсула; 1,5 мг; Gedeon Richter Plc, Hungary; каріпразин (каріпразин гідрохлорид); капсула; 3,0 мг; Gedeon Richter Plc, Hungary; каріпразин (каріпразин гідрохлорид); капсула; 4,5 мг; Gedeon Richter Plc, Hungary; каріпразин (каріпразин гідрохлорид); капсула; 6,0 мг; Gedeon Richter Plc, Hungary; Мікрогінон® 30 (етинілестрадіолу 0,03 мг, левоноргестрелу 0,15 мг); таблетка; 150/30 мкг; Bayer AG, Germany; Delpharm Lille SAS, France; Bayer Weimar GmbH und Co.KG, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лікар Волощук А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я», Одеської обласної ради, відділення №12 (жіноче), м. Одеса 2) д.м.н. Мороз С.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро 3) д.м.н., проф. Римша С.В. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенко», відділення №10 (жіноче), Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця 4) зав. від. Фільц Ю.О. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №25, м. Львів
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2107

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази III для оцінки безпечності та переносимості таблетки для сублінгвальної імунотерапії (SLIT-tablet) при алергії на амброзію у дітей та підлітків (5–17 років) з ринітом, викликаним амброзією, з кон'юнктивітом або без нього», код випробування RT-02, версія 2.0 від 12 квітня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	АЛК-Абелло А/С, Данія (ALK-Abelló A/S, Denmark)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Ragweed SLIT-tablet (RAGWITEK®), таблетка для сублінгвальної імунотерапії (SLIT-tablet) при алергії на амброзію (Ragweed Sublingual Immunotherapy (SLIT)-tablet, Ragwitek® Tablet (Oral lyophilisate) 12 Amb a 1-U; ALK Ragweed Tablets; Short Ragweed Pollen Allergen Extract (Ambrosia artemisiifolia)); ліофілізат оральний; 12 Amb a 1-U; ALK-Abello A/S, Denmark; Catalent UK Swindon Zydis Limited, United Kingdom; Плацебо до Ragweed SLIT-tablet (RAGWITEK®), таблетка для сублінгвальної імунотерапії (SLIT-tablet) при алергії на амброзію, ліофілізат оральний; ALK-Abello A/S, Denmark; Catalent UK Swindon Zydis Limited, United Kingdom
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Клименко В.А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №19» Харківської міської ради, перше соматичне відділення, Харківський національний медичний університет, кафедра пропедевтики педіатрії №2, м. Харків 2) д.м.н., проф. Недельська С.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча лікарня № 5» Запорізької міської ради, алергологічне відділення, м. Запоріжжя 3) к.м.н. Науменко Н.В. Комунальний заклад «Дніпровське клінічне об'єднання швидкої медичної допомоги» Дніпровської міської ради», відділення дитячої алергології алергологічного центру, м. Дніпро 4) к.м.н. Литвинова Т.В. Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня № 8» Криворізької міської ради, відділення дитячої пульмонології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра педіатрії, сімейної медицини та клінічної лабораторної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг 5) д.м.н. Гогунська І.В. Державна установа «Інститут отоларингології ім. проф. О.С. Коломійченка Національної академії медичних наук України», центр алергічних захворювань верхніх дихальних шляхів та вуха, м. Київ

Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Лабораторні набори (Центральна лабораторія Eurofins Central Laboratory Breda, The Netherlands) - Лабораторні набори для прик-тестів (Skin Prick Test, Central Lab - Klifo, Denmark). Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Санакліс».

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2107

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження з оцінки ефективності та безпеки перорального застосування препарату ВТ-11 у пацієнтів з виразковим колітом легкого або середнього ступеня тяжкості», код дослідження ВТ-11-201, версія 01 від 30 січня 2019 року
Заявник, країна	«Ергомед ПіЕлСі», Великобританія
Спонсор, країна	«Ландос Біофарма Інкорпорейтід» [Landos Biopharma Incorporated], USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів, лікарська форма, дозування, виробник, країна	ВТ-11 (Піперазин-1,4-ділбіс((6-(1Н-бензоімідазол-2-іл)піридин-2-іл)метанол) дігідрохлорид; активатор рецептору LANCL2); таблетки 500 мг; 500 мг; ЖВК Біосайнз Приват Лімітед [GVK Biosciences Private Limited], Індія; Альпекс Фарма СА Віа Кантонале [Alrex Pharma SA Via Cantonale], Швейцарія; Плацебо до ВТ-11, таблетки 500 мг; ЖВК Біосайнз Приват Лімітед [GVK Biosciences Private Limited], Індія; Альпекс Фарма СА Віа Кантонале [Alrex Pharma SA Via Cantonale], Швейцарія; ВТ-11 (Піперазин-1,4-ділбіс((6-(1Н-бензоімідазол-2-іл)піридин-2-іл)метанол) дігідрохлорид; активатор рецептору LANCL2); таблетки 1000 мг; 1000 мг; ЖВК Біосайнз Приват Лімітед [GVK Biosciences Private Limited], Індія; Альпекс Фарма СА Віа Кантонале [Alrex Pharma SA Via Cantonale], Швейцарія ; Плацебо до ВТ-11, таблетки 1000 мг; таблетки 500 мг; ЖВК Біосайнз Приват Лімітед [GVK Biosciences Private Limited] , Індія ; Альпекс Фарма СА Віа Кантонале [Alrex Pharma SA Via Cantonale], Швейцарія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2107

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«PIONEER 11, міжрегіональне клінічне дослідження для Китаю: Ефективність та безпека прийому перорального семаглутиду у порівнянні з плацебо у пацієнтів з діабетом 2-го типу, які лікуються виключно дієтою та фізичними вправами», код дослідження NN9924-4338, остаточна версія 4.0 від 15 січня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Семаглутид (Семаглутид); таблетки; 3 мг; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Hovione FarmaCiencia, S/A, Portugal; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Семаглутид (Семаглутид); таблетки; 7 мг; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Hovione FarmaCiencia, S/A, Portugal; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Семаглутид (Семаглутид); таблетки; 14 мг; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Hovione FarmaCiencia, S/A, Portugal; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Плацебо до Семаглутид, таблетки; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Hovione FarmaCiencia, S/A, Portugal; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Кайдашев І. П. Комунальне підприємство «1-а міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», терапевтичне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра внутрішньої медицини №3 з фтизіатрією, м. Полтава 2) д.м.н., проф. Пасечко Н.В. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, ендокринологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Тернопіль 3) зав. відділення Грачова М.Г. Міська лікарня № 1, відділення ендокринології, м. Миколаїв 4) гол. лікар Чернікова В.В. Комунальна установа «Обласний клінічний ендокринологічний диспансер» Запорізької обласної ради, діабетологічне відділення, м. Запоріжжя
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	лабораторні набори та додаткові матеріали до них; системи моніторингу рівнів глюкози і кетонів в крові Free Style Optimum Neo та розхідні матеріали до них; набір пацієнта (Starter Kit); полотняна сумка (Shopper Bag); пляшка для води (Water Bottle); еластична стрічка (Gym Band); системи температурного моніторингу Berlinger Q-Tag CLm doc L транспортні профілю 30C (Berlinger Q-Tag® CLm doc L PDF Data Logger profile 30C); системи

	температурного моніторингу Berlinger Fridge-tag 2L складські (Berlinger Fridge-tag® 2L system); сканери штрих-кодів Symbol DS4308 (Symbol DS4308 USB-kit, black w/shielded USB cable)
--	---

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2107

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол, фінальна версія 2.0 від 05 липня 2019 р., англійською мовою; Поправка до Протоколу номер 2, фінальна версія 1.0 від 05 липня 2019 р., до Протоколу, фінальна версія 1.0 від 21 березня 2019 р., англійською мовою; Згода на Поправку номер 2 до Протоколу, фінальна версія 1.0 від 05 липня 2019 р., англійською мовою; Доповнення І Глобальний перелік ключових співробітників, відповідних відділів та постачальників клінічних матеріалів, фінальна версія 4.0 від 23 квітня 2019 року, англійською мовою; Інформація для учасника та форма згоди на участь, фінальна версія 2.0-UA(UK), від 19 липня 2019 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма згоди на участь, фінальна версія 2.0-UA(RU), від 19 липня 2019 р., російською мовою; Перейменування місця проведення дослідження: «Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України», кафедра внутрішньої медицини № 1; Тернопільська університетська лікарня, ендокринологічне відділення, м. Тернопіль» на «Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України», кафедра внутрішньої медицини №1, Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, ендокринологічне відділення, м. Тернопіль»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1753 від 06.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження ефективності та безпеки застосування семаглутиду в дозуванні 2,0 мг п/ш один раз на тиждень у порівнянні зі застосуванням семаглутиду в дозуванні 1,0 мг п/ш один раз на тиждень у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу», код дослідження NN9535-4506, фінальна версія 1.0 від 21 березня 2019 року
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 реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2107

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника препаратів 5-амінолевулінова кислота гідрохлориду та заліза-натрію цитрат, версія 2.0 від 11 червня 2019 року, англійською мовою; Скорочене Досьє досліджуваного лікарського засобу 5-амінолевулінова кислота гідрохлориду/заліза-натрію цитрат/плацебо, версія 3 від 23 травня 2019 року, англійською 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 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2107

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника препаратів 5-амінолевулінова кислота гідрохлориду та заліза-натрію цитрат, версія 2.0 від 11 червня 2019 року, англійською мовою; Скорочене Досьє досліджуваного лікарського засобу 5-амінолевулінова кислота гідрохлориду/заліза-натрію цитрат/плацебо, версія 3 від 23 травня 2019 року, англійською 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 дослідження фази Іа, яке проводиться в паралельних групах з метою перевірки концепції для оцінки ефективності та безпечності двох доз 5 амінолевулінової кислоти при її одночасному застосуванні із заліза-натрію цитратом у дорослих пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу», код дослідження NPJ005-DM2-0522, версія 2.0 від 14 травня 2018 року з інкорпорованою несуттєвою поправкою 2
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	neopharma Japan Co., Ltd., Японія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2107

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження BPR-CS-009, редакція 8.0 від 05 квітня 2019р.; Синопис оновленого Протоколу клінічного дослідження BPR-CS-009, редакція 8.0 від 05 квітня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 21 травня 2019 р.; Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція 3.0 для України від 15 квітня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 06 травня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 06 травня 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 реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2107

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	зав. відділення Мельник Р.О. Київська міська клінічна лікарня №3, хірургічне відділення, м. Київ
	2	к.м.н. Синенко В.І. Одеська клінічна лікарня на залізничному транспорті філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», друге терапевтичне відділення, Одеський Національний медичний університет, кафедра сімейної медицини та загальної практики, м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне рандомізоване багатоцентрове відкрите порівняльне дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах із засліпленим центральним оцінюванням з метою визначення ефективності, безпечності та переносимості комбінації азтреонам-авібактам (АТМ-АVI) ±метронідазол (MTZ) у порівнянні з меропенем±колістин (MER±COL) для лікування серйозних інфекцій, зумовлених грамотрикативними бактеріями, включно зі стійкими до багатокomпонентних лікарських засобів збудниками, що продукують метало-β-лактамазу (MBL), для яких варіанти лікування обмежені або відсутні», код випробування С3601002 з поправкою 1 від 05 липня 2018 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»	
Спонсор, країна	«Файзер Інк.», США / Pfizer Inc., USA	
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
17.10.2019 № 2107

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного випробування 0169, версія 1.0 з поправкою 2 від 04 березня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 07 червня 2019 року, українською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 07 червня 2019 року, російською мовою; Досье досліджуваного лікарського засобу TD-9855, видання 3.2 від 11 квітня 2019 року, англійською мовою; Брошура для пацієнта, версія [V02 UKR(uk)] від 21 березня 2019 року, українською мовою; Брошура для пацієнта, версія [V02 UKR(ru)] від 21 березня 2019 року, російською мовою; Листівка для пацієнтів, версія [V02 UKR(uk)] від 21 березня 2019 року, українською мовою; Рекламна листівка для пацієнта, версія [V02 UKR(ru)] від 21 березня 2019 року, російською мовою; Плакат для пацієнтів, версія [V02 UKR(uk)] від 21 березня 2019 року, українською мовою; Плакат для пацієнтів, версія [V02 UKR(ru)] від 21 березня 2019 року, російською мовою; Картка з подякою, версія [V01 UKR(uk)] від 15 січня 2019 року, українською мовою; Картка з подякою, версія [V01 UKR(ru)] від 15 січня 2019 року, російською мовою; Слайди з інформацією про дослідження, версія [V02 UKR(uk)] від 21 березня 2019 року, українською мовою; Слайди з інформацією про дослідження, версія [V02 UKR(ru)] від 21 березня 2019 року, російською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів, версія [V02 UKR(uk)] від 21 березня 2019 року, українською мовою; Лист до лікаря з проханням щодо направлення пацієнтів, версія [V02 UKR(ru)] від 21 березня 2019 року, російською мовою; Електронна брошура для лікаря щодо направлення пацієнтів, версія [V02 UKR(uk)] від 21 березня 2019 року, українською мовою; Електронна брошура для лікаря щодо направлення пацієнтів, версія [V02 UKR(ru)] від 21 березня 2019 року, російською мовою; Лист лікаря до пацієнта, версія [V02 UKR(uk)] від 21 березня 2019 року, українською мовою; Лист лікаря до пацієнта, версія [V02 UKR(ru)] від 21 березня 2019 року, російською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта, версія [V03 UKR(uk)] від 21 березня 2019 року, українською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта, версія [V03 UKR(ru)] від 21 березня 2019 року, російською мовою; Шкала оцінки пацієнтом загального враження про зміну власного стану_0169_PGIC_ версія v2 від 01 травня 2019 року, українською мовою; Шкала оцінки пацієнтом загального враження про зміну власного стану_0169_PGIC_ версія v2 від 01 травня 2019 року, російською мовою; Опис сумки для надання пацієнту_Tote bags_V01 від 25 березня 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код,	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 4-тижневе дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах, для вивчення препарату TD-9855 при лікуванні симптоматичної нейрогенної

версія та дата	ортостатичної гіпотензії в пацієнтів із первинною вегетативною недостатністю», код дослідження 0169, версія 1.0 від 18 вересня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія
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
17.10.2019 № 2107

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Дюдюн А.Д. Комунальне підприємство «Обласний шкірно-венерологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, відділення денного стаціонару, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра шкірних та венеричних хвороб, м. Дніпро
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 атопічному 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 реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2107

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист-подяка пацієнтові, що бере участь у клінічному випробуванні M15-991, українською та російською мовами; Лист-подяка пацієнтові, що завершив участь у клінічному випробуванні M15-991, українською і російською мовами; Інформаційна брошура для обговорення з пацієнтом «Наукові дослідження хвороби Крона», версія для України від 03 травня 2019 року українською мовою; Інформаційна брошура для обговорення з пацієнтом «Исследования по изучению препаратов для лечения болезни Крона», версія для України від 03 травня 2019 року російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1467 від 21.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване індукційне дослідження для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активної хвороби Крона, для яких попередня біологічна терапія виявилася неефективною», код дослідження M15-991, з інкорпорованою адміністративною зміною 1 та поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 22 лютого 2019 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., 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
17.10.2019 № 2107

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 17 від 26 липня 2019 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, МК-3475-654, для України українською мовою, версія 06 від 14 серпня 2019 року; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, МК-3475-654, для України російською мовою, версія 06 від 14 серпня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження II фази для оцінки пембролізумабу (МК-3475) та епакадостату (INCB024360) у порівнянні з пембролізумабом та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів та вираженою експресією PD-L1», код дослідження МК-3475-654/INCB024360-305, з інкорпорованою поправкою 05 від 04 березня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Інсайт Корпорейшн», США (Incyte Corporation, USA)
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
17.10.2019 № 2107

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлення назви протоколу: Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази проведення хіміотерапії з або без пембролізумабу з подальшим підтримуючим лікуванням олапарибом або плацебо для терапії першої лінії у пацієнтів з розповсюдженим епітеліальним раком яєчників (ЕРЯ) без мутацій у гені BRCA (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43); Залучення лікарського засобу порівняння Карбоплатин Бендаліс (Carboplatin Bendalis)- 10мг/мл, концентрат для розчину для інфузій; Залучення додаткових виробничих ділянок Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Bendalis GmbH, Germany; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, версія 01, українською мовою, від 24 липня 2019 року; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, версія 01, російською мовою, від 24 липня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази проведення хіміотерапії з або без пембролізумабу з подальшим підтримуючим лікуванням олапарибом або плацебо для терапії першої лінії у пацієнтів з розповсюдженим епітеліальним раком яєчників (ЕРЯ) без мутацій у гені BRCA», код дослідження МК-7339-001/ENGOT-ov43, версія від 28 серпня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2107

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист-подяка пацієнтові, що бере участь у клінічному випробуванні M16-000, українською та російською мовами; Лист-подяка пацієнтові, що завершив участь у клінічному випробуванні M16-000, українською і російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 341 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з хворобою Крона, у яких виникла відповідь на індукційну терапію у дослідженнях M16-006 або M15-991; або які завершили дослідження M15-98», код дослідження M16-000, з інкорпорованою адміністративною зміною 1 та поправками 1, 2, 3 та 4 від 14 серпня 2018 року, Адміністративна зміна 2 до протоколу M16-000 від 30 серпня 2018 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2107

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист-подяка пацієнтові, що бере участь у клінічному випробуванні M16-006, українською та російською мовами; Лист-подяка пацієнтові, що завершив участь у клінічному випробуванні M16-006, українською і російською мовами; Інформаційна брошура для обговорення з пацієнтом «Наукові дослідження хвороби Крона», версія для України від 03 травня 2019 року українською мовою; Інформаційна брошура для обговорення з пацієнтом «Исследования по изучению препаратов для лечения болезни Крона», версія для України від 03 травня 2019 року російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1542 від 06.12.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, індукційне дослідження для оцінки ефективності та безпеки рісанкізумабу у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активної хвороби Крона», код дослідження M16-006, з інкорпорованою адміністративною зміною 1 та поправками 1, 2, 3 та 4 від 22 лютого 2019 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
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
17.10.2019 № 2107

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування М15-998, версія 3.0 від 14 лютого 2019 року; Адміністративна зміна 2 від 29 квітня 2019 року до протоколу клінічного випробування М15-998; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, версія 5 від 13 травня 2019 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 2.0 для України від 23 липня 2019 року українською та російською мовами; Інформаційна картка пацієнта, версія 3 для України від 19 липня 2019 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, для порівняння препарату Рісанкізумаб з плацебо у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, у тому числі тих, що мають в анамнезі неадекватну відповідь на біологічну терапію або непереносимість такої (их) терапії (ій)», код дослідження М15-998, версія 1.0 від 26 липня 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 реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2107

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3001, редакція 8.0 від 20 березня 2019 р.; Синопис оновленого протоколу дослідження RPC01-3001, редакція 8.0 від 20 березня 2019 р., переклад з англійської мови на українську мову від 06 травня 2019 р.; Інформаційний листок пацієнта та форма згоди на участь у клінічному науковому дослідженні, остаточна редакція 7.0 для України від 26 квітня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 11 червня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 08 травня 2019 р.; Шкала сонливості Епворта (ESS), валідована редакція від 22 січня 2018 р. російською мовою для України, валідована редакція від 22 січня 2018 р. українською мовою для України; Анкета щодо тривоги та депресії в клінічних умовах (HADS), валідована редакція від 13 лютого 2017 р. російською мовою для України, валідована редакція від 13 березня 2017 р. українською мовою для України; Зміна назви місця проведення клінічного дослідження:	
	Було	Стало
	к.м.н. Чмир Г.С. Обласна клінічна лікарня, відділення судинної неврології, м. Івано-Франківськ	к.м.н. Чмир Г.С. Обласна клінічна лікарня, неврологічне відділення для хворих з порушенням кровообігу мозку з центрами гострої судинно-мозкової недостатності, тромболізісу та розсіяного склерозу, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 743 від 11.11.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите додаткове дослідження препарату RPC1063 при пероральному застосуванні у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз», код дослідження RPC01-3001, редакція 7.0 від 26 квітня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл П Сàрл» (Celgene International P Sàrl), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2107

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування BN40900 (SA-309JG), версія 9 від 05 березня 2019 року, Зміна компанії-спонсора з «Чугай Фармасьютікал Ко., Лтд.», Японія на «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.», Швейцарія;	
	Було	Стало
	«Чугай Фармасьютікал Ко., Лтд.», Японія	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.», Швейцарія
	Зміна назви клінічного випробування;	
	Було	Стало
	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату SA237 в якості монотерапії у пацієнтів з оптиконевромієлітом (ОНМ) та з хворобами спектру оптиконевромієліту (ХСОНМ)»	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату САТРАЛІЗУМАБ (SA237) в якості монотерапії у пацієнтів з оптиконевромієлітом (ОНМ) та з хворобами спектру оптиконевромієліту (ХСОНМ)»
Зміна кодового номеру протоколу клінічного випробування;		
Було	Стало	
«SA-309JG»	«BN40900 (SA-309JG)»	
Додання назви та кодового номеру досліджуваного лікарського засобу SA237: Сатралізумаб/Satralizumab (SA237) та RO5333787; Брошура дослідника для RO5333787 (Satralizumab), версія 10 від березня 2019 року; Зразки маркування первинної і вторинної упаковки досліджуваного лікарського засобу Сатралізумаб (120 мг/мл), розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці 1 мл, українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, Модельна версія 4.0 для України від 09 квітня 2019 року (українською та російською мовами); Модель форми інформованої згоди особи, яка здійснює догляд за пацієнтом, Модель для України, версія 4.0 від 26 березня 2019 року (українською та російською мовами); Форма дозволу на використання і розкриття інформації про стан здоров'я в період вагітності, Модель для України, версія 3.0 від 09 квітня 2019 року (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта і форми інформованої згоди, створені для певних місць проведення випробування, а саме: Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, Модельна версія 3.0 для дослідницького центру 7501 від 09 квітня 2019 року (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, Модельна версія 3.0 для дослідницького центру 7506 від 09 квітня 2019 року (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, Модельна версія 3.0 для дослідницького центру 7508 від 09 квітня 2019 року (українською та російською мовами); Шкала оцінки тяжкості суїциду колумбійського університету (C-SSRS) з моменту останнього візиту, версія 14/01/09 (Version of 06 May 14 - Marі) (українською мовою); Шкала оцінки тяжкості суїциду колумбійського університету (C-SSRS) з моменту останнього візиту, версія від 14 січня 2009 р. (Version of 29 Apr 14 - Marі) (російською мовою); Анкета стану здоров'я EQ-5D-3L, переклад на		

	українську мову для України (Ukraine (Ukrainian) © 2004 EuroQol Group EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group); Анкета стану здоров'я EQ-5D-3L, переклад на російську мову для України (Ukraine (Russian) © 2006 EuroQol Group EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group); Анкета Ваше здоров'я та самопочуття (SF-36v2® Health Survey © 2003, 2011 Medical Outcomes Trust and QualityMetric Incorporated) (SF-36v2® Health Survey Standard) (українською мовою); Анкета Ваше здоров'я та самопочуття (SF-36v2® Health Survey © 2007, 2011 Medical Outcomes Trust and QualityMetric Incorporated) (SF-36v2® Health Survey Standard) (російською мовою); FACIT Шкала втоми (Варіант 4) від 23 вересня 2009 року (українською мовою); Шкала втоми FACIT (Версія 4) від 16 серпня 2010 (російською мовою); Візуально-аналогова шкала, редакція 1.0 від 13 грудня 2013 р. (українською та російською мовами); Анкета оцінки навантаження (ZBI - Ukraine/Ukrainian – Version of 07 Apr 08 - Marі) (українською мовою); Ідентифікаційна картка пацієнта (Patient ID Card), версія 5.0 для України від 15 березня 2019 року (українською та російською мовами), Зменшення кількості пацієнтів, що приймають участь у випробуванні на території України, з 50 до 36 осіб; Подовження тривалості клінічного випробування на території України до 31 грудня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 660 від 02.07.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпеки препарату SA237 в якості монотерапії у пацієнтів з оптиконевромієлітом (ОНМ) та з хворобами спектру оптиконевромієліту (ХСОНМ)», код дослідження SA-309JG, версія 8.2AB від 25 жовтня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	«Чугай Фармасьютікал Ко., Лтд.», Японія/ «Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.», Japan
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
17.10.2019 № 2107

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 17 від 26 липня 2019 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, версія 8.0 для України від 13 серпня 2019 р., українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, версія 8.0 для України від 13 серпня 2019 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази для порівняння лікування пембролізумабом (МК-3475) у комбінації з препаратами хіміотерапії та лікування плацебо у комбінації з препаратами хіміотерапії у пацієнтів з раніше нелікованим місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (KEYNOTE-355)», код дослідження МК-3475-355 версія з інкорпорованою поправкою 04 від 20 березня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2107

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 17 від 26 липня 2019 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-7902-007/E7080-G000-314, версія 02 від 13 серпня 2019 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-7902-007/E7080-G000-314, версія 02 від 13 серпня 2019 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 727 від 04.04.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації пембролізумабу (МК-3475) з або без ленватиніба (E7080/МК-7902) у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) з показником пропорції пухлини (TPS), що більше або дорівнює 1% (LEAP-007)», код дослідження МК-7902-007, з інкорпорованою поправкою 01 від 17 січня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місць проведення випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н., доцент Антонян І.М. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласний клінічний центр урології і нефрології імені В.І. Шаповала», урологічне відділення №4, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної, дитячої та онкологічної урології, м. Харків	к.м.н., доцент Антонян І.М. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний медичний клінічний центр урології і нефрології імені В.І. Шаповала», урологічне відділення №4, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної, дитячої та онкологічної урології, м. Харків
д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатoproфільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпропетровськ	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	
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	-	

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2107

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Дюдюн А.Д. Комунальне підприємство «Обласний шкірно-венерологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, відділення денного стаціонару, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра шкірних та венеричних хвороб, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1386 від 08.11.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, неконтрольоване дослідження фази II для оцінки безпеки, фармакодинаміки, фармакокінетики, ефективності та умов використання препарату ARGX-113 у пацієнтів з пухирчаткою легкого та помірного ступеня тяжкості (вульгарною або листоподібною)», код дослідження ARGX-113-1701, версія 5.0. від 06 лютого 2019 року	
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР», Україна	
Спонсор, країна	«Арженкс БВБА» (argenx BVBA), Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2107

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (СХ-072), версія 6, від 02 липня 2019 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні: CytomX_СТМХ-М-072-001 Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди Версія 6.2 для України від 23 липня 2019 року, українською, російською та англійською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, з підбором режиму дозування і підтвердженням концепції, дослідження СХ-072, PD-L1 Probody™ Therapeutic, в якості монотерапії та в комбінації з Yervoy® (Іпілімумаб) або із Zelboraf® (Вемурафеніб) у пацієнтів із прогресуючими чи рецидивуючими формами солідних пухлин або лімфомами», код дослідження СТМХ-М-072-001, модуль протоколу від 16.06.2016р. з інкорпорованою поправкою 05 від 18.04.2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Медпейс Україна»
Спонсор, країна	«ЦитомЕкс Терап'ютікс, Інк.» [CytomX Therapeutics, Inc., USA], США
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
17.10.2019 № 2107

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника Евінакумаб (REGN1500), версія 8 від 19 березня 2019 р., англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника Алірокумаб (SAR236553), версія 12 від 04 жовтня 2018 р. з інкорпорованою Поправкою 1 від 20 грудня 2018 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди (ЛПІ/ФІЗ), базова версія 2.0 від 10 червня 2019 р., версія для України 2.0 від 15 липня 2019 р., українською, російською та англійською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1055 від 04.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки евінакумабу у пацієнтів з гомозиготною спадковою гіперхолестеринемією», код дослідження R1500-CL-1629, з іпоправкою 3А від 25 червня 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. Ляковський

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2107

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування MB02-C-02-17, версія 4.0 з поправкою 2 від 24 травня 2019 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу MB02 (BEVZ92) (bevacizumab biosimilar), версія 8.0 від 05 червня 2019 року англійською мовою; MB02-C-02-17_Україна_Інформація і форма інформованої згоди для пацієнта, який отримує позитивний результат від досліджуваного лікування впродовж одного року і бажає продовжувати лікування препаратом MB02_версія 1.1.0_14 червня 2019_українською мовою; MB02-C-02-17_Україна_Інформація і форма інформованої згоди для пацієнта, який отримує позитивний результат від досліджуваного лікування впродовж одного року і бажає продовжувати лікування препаратом MB02_версія 1.1.0_14 червня 2019_російською мовою; MB02-C-02-17_Україна_Інформація і форма інформованої згоди для пацієнта, який отримує позитивний результат від досліджуваного лікування впродовж одного року і бажає продовжувати лікування препаратом MB02_версія 1.1.0_14 червня 2019_англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«STELLA. Рандомізоване, багатоцентрове, міжнародне, подвійне сліпе дослідження для оцінки ефективності та безпечності препарату MB02 (біоаналога бевацизумабу) у порівнянні з препаратом Авастин® в комбінації з карбоплатином і паклітакселом для лікування пацієнтів із неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДРЛ) стадії IIIВ/IV», код дослідження MB02-C-02-17, версія 3.0 з поправкою 1 від 03 грудня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	MAVXIENCE RESEARCH S.L., Spain (МАВКСАЙЕНС РЕСЕРЧ С.Л., Іспанія)
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
17.10.2019 № 2107

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, версія 3.0 від 16 серпня 2019 для України на основі англійської Мастер версії 2.0 від 21 лютого 2019 українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1399 від 27.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, паралельне дослідження з метою оцінки ефективності, безпеки 2-х фіксованих доз (5,0 мг або 2,5 мг) MIN-117 у дорослих пацієнтів з великим депресивним розладом», код дослідження MIN-117C03, з інкорпорованою поправкою 1 від 20 листопада 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Мінерва Нейросайнсіз, Інк», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 34
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2107

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, що прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 252 до 326 осіб; Зміна відповідального дослідника та зміна назви місця проведення випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Ганжий В.В. Комунальна установа «Міська клінічна лікарня екстреної та швидкої медичної допомоги м. Запоріжжя», 3-тє хірургічне відділення, м. Запоріжжя	к.м.н. Колесник І.П. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня екстреної та швидкої медичної допомоги» Запорізької міської ради, 3-тє хірургічне відділення, м. Запоріжжя
	Зміна відповідального дослідника у місці проведення випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н. Лозинський Ю.С. Львівська обласна клінічна лікарня, проктологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра хірургії №1 з курсом проктології, м. Львів	лікар Лозинська Л.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра хірургії №1 з курсом проктології, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 951 від 19.08.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне, сліпе, багатоцентрове дослідження з використанням двох плацебо, що проводиться з метою порівняння ефективності та безпечності будесоніду у формі нових супозиторіїв при застосуванні один раз на добу в дозі 4 мг та будесоніду у формі піни при застосуванні один раз на добу в дозі 2 мг у пацієнтів із гострим виразковим проктитом», код дослідження BUS-4/USA, фінальна версія 6.0 з інкорпорованою поправкою №3 від 23 січня 2018 року	
Заявник, країна	ТОВ «ОСТ УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (Dr. Falk Pharma GmbH, Germany)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 35
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2107

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для учасника та підтвердження ознайомлення: збереження сперми у банку для чоловіків, які беруть участь у дослідженні, версія 1.1.0 для України від 23 липня 2019 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Комбіновані, подвійно-сліпі, рандомізовані, плацебо-контрольовані дослідження фази 3 для оцінки ефективності й безпечності філготінібу для стимулювання та збереження ремісії у пацієнтів із хворобою Крона середнього та тяжкого ступеня активності», код дослідження GS-US-419-3895, з інкорпорованою поправкою 6 від 07 лютого 2019 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 36
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2107

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 17 від 26 липня 2019 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, МК-3475-672, для України українською мовою, версія 05 від 15 серпня 2019 року; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, МК-3475-672, для України російською мовою, версія 05 від 15 серпня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) в комбінації з епакадостатом (Epacadostat -INCB024360) або плацебо у пацієнтів з уротеліальною карциномою, які не підлягають лікуванню цисплатином (KEYNOTE-672/ECHO-307)», код дослідження МК-3475-672/INCB024360-307, версія з інкорпорованою поправкою 04 від 13 червня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Інсайт Корпорейшн», США (Incyte Corporation, USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 37
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2107

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника та найменування місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	лікар Ліпакова К.Ю. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення, м. Харків	к.м.н. Неффа М.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження 3 фази у 2-х паралельних групах для порівняння ефективності і безпеки застосування масітинібу з доцетакселом та плацебо з доцетакселом у першій лінії терапії метастатичного кастрат-резистентного раку передміхурової залози (mCRPC)», код випробування АВ12003, версія 7.0 ROW від 18.12.2017	
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Груп Україна»	
Спонсор, країна	АВ Science (Франція)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 38
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2107

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція 6.0 для України від 18 червня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 12 липня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 12 липня 2019 р.; Зміна відповідального дослідника:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Колеснік О.П. Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, гінекологічне відділення, м. Запоріжжя	к.м.н. Голобородько О.О. Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, гінекологічне відділення, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 757 від 04.07.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження 3 фази з оцінки підтримуючої терапії нірапарибом у пацієток із поширеним раком яєчників, у яких було зареєстровано відповідь на терапію першої лінії із застосуванням хіміотерапевтичних препаратів на основі платини», код дослідження PR-30-5017-C, редакція 4.0 з Поправкою №3 від 12 лютого 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«ТЕСАРО Інкорпорейтед», США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 39
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2107

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція 2.0 для України від 07 серпня 2019 р., остаточний переклад на російську мову з англійської мови від 13 серпня 2019 р., остаточний переклад на українську мову з англійської мови від 13 серпня 2019 р.; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1070 від 14.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, проспективне, рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази з порівняльної оцінки ефективності, переносимості та безпечності комбінованого препарату сулопенему етзадроксила та пробенециду для перорального прийому та ципрофлоксацину для перорального прийому при лікуванні дорослих пацієнок із неускладненими інфекціями сечовивідних шляхів», код дослідження IT001-301, редакція з Поправкою 1 від 07 червня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС 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 реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 40
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2107

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 17 від 26 липня 2019 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, версія 8.0 для України від 12 серпня 2019 р., українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, версія 8.0 для України від 12 серпня 2019 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1205 від 09.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки пембролізумабу (МК-3475) в комбінації з аксітінібом в порівнянні з монотерапією сунітінібом як лікування першої лінії у пацієнтів з локально прогресуючою або метастазуючою світлоклітинною карциномою нирки (KEYNOTE-426)», код дослідження МК-3475-426, версія з інкорпорованою поправкою 12 від 03 травня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 41
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2107

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 17 від 26 липня 2019 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, МК-3475-042, для України українською мовою, версія 10.0 від 15 серпня 2019 року; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, МК-3475-042, для України російською мовою, версія 10.0 від 15 серпня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази загальної виживаності найвних (раніше нелікованих) пацієнтів з PD-L1-позитивним прогресуючим або метастазуючим немілкоклітинним раком легенів для порівняння лікування пембролізумабом (МК-3475) та препаратами хіміотерапії на основі платини (Кіноут 042)», код дослідження МК-3475-042, версія з інкорпорованою поправкою 06 від 09 січня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 42
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2107

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-937 з інкорпорованою поправкою 01 від 02 серпня 2019 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-3475, видання 17 від 26 липня 2019 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, МК-3475-937, для України українською мовою, версія 02 від 14 серпня 2019 року; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, МК-3475-937, для України російською мовою, версія 02 від 14 серпня 2019 року; МК-3475-937_Брошура пацієнта, версія 1.0 від 16 листопада 2018 року, для України українською мовою; МК-3475-937_Брошура пацієнта, версія 1.0 від 16 листопада 2018 року, для України російською мовою; МК-3475-937_Базова версія брошури щодо зразків, версія 1.0 від 16 листопада 2018 року, для України українською мовою; МК-3475-937_Базова версія брошури щодо зразків, версія 1.0 від 16 листопада 2018 року, для України російською мовою; МК-3475-937_Інформація про візити для пацієнта, версія 1.0 від 16 листопада 2018 року, для України українською мовою; МК-3475-937_Інформація про візити для пацієнта, версія 1.0 від 16 листопада 2018 року, для України російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1593 від 09.07.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе дослідження III фази, що проводиться в двох групах для оцінки безпеки та ефективності пембролізумабу (МК-3475) у порівнянні з плацебо в якості ад'ювантної терапії у учасників із гепатоцелюлярною карциномою та повною радіологічною відповіддю після хірургічної резекції або локальної абляції (KEYNOTE-937)», код дослідження МК-3475-937 від 18 січня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 43
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2107

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Трастузумаб-Файзер (PF-05280014), версія від липня 2019 р., англійською мовою; Додаток до інформаційного листка для пацієнта та форми інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, Майстер версія доповнення до ІЛП/ФІЗ від 25 червня 2019 р. / версія 2.0 для України від 22 липня 2019 р. до майстер версії ІЛП/ФІЗ від 22 червня 2016 р. / версія 6.0 для України від 20 липня 2016 р., англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3 рандомізоване, подвійне сліпе дослідження препарату PF-05280014 в комбінації з Паклітакселом у порівнянні з комбінацією препаратів Трастузумаб та Паклітаксел для терапії першої лінії у пацієнок з HER2-позитивним метастатичним раком молочної залози», код дослідження В3271002, фінальна версія протоколу з інкорпорованою поправкою 4 від 16 березня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Файзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 44
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2107

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення лікарського засобу порівняння КАРБОПЛАТИН (КАРБОПЛАТИН БЕНДАЛІС, CARBOPLATIN BENDALIS) - 10мг/мл, концентрат для розчину для інфузій (Виробництво - Bendalis GmbH, Germany; Пакування/маркування/зберігання- Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme Corp. USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland); Брошура дослідника МК-3475, видання 17 від 26 липня 2019 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, версія МК-3475-826.01, українською мовою, від 14 серпня 2019 року; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, версія МК-3475-826.01, російською мовою, від 14 серпня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2313 від 12.12.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази порівняння пембролізумабу (МК-3475) з хіміотерапією та хіміотерапією з плацебо для терапії першої лінії при персистуючому, рецидивному або метастатичному раку шийки матки (KEYNOTE-826)», код дослідження МК-3475-826, версія від 13 червня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 45

до наказу Міністерства охорони
здоров'я України

17.10.2019 № 2107

Ідентифікація суттєвої поправки	Запровадження додаткових матеріалів для пацієнтів та лікарів: Картка-нагадування про візити UKR_українська_4934_MK7655A-016_APPA-01_v1-0_2018-03-09, для України, українською мовою, версія 1.0 від 09 березня 2018 року; Картка-нагадування про візити UKR_росський_4934_MK7655A-016_APPA-01_v1-0_2018-03-09, для України, російською мовою, версія 1.0 від 09 березня 2018 року; Постер UKR_українською_4934_MK7655A-016_POSA-01_v4-0_2018-04-02, для України, українською мовою, версія 4.0 від 02 квітня 2018 року; Постер UKR_росський_4934_MK7655A-016_POSA-01_v4-0_2018-04-02, для України, російською мовою, версія 4.0 від 02 квітня 2018 року; Брошура для пацієнта UKR_українська_4934_MK7655A-016_BRPA-01_v2-0_2018-03-09, для України, українською мовою, версія 2.0 від 09 березня 2018 року; Брошура для пацієнта UKR_росський_4934_MK7655A-016_BRPA-01_v2-0_2018-03-09, для України, російською мовою, версія 2.0 від 09 березня 2018 року; Інформаційний листок «Часті запитання» UKR_українська_4934_MK7655A-016_FQPA-01_v4-0_2018-03-29, для України, українською мовою, версія 4.0 від 29 березня 2018 року; Інформаційний листок «Часті запитання» UKR_росський_4934_MK7655A-016_FQPA-01_v4-0_2018-03-29, для України, російською мовою, версія 4.0 від 29 березня 2018 року; Лист для лікаря щодо відповідності пацієнта критеріям участі в дослідженні UKR_українська_4934_MK7655A-016_MXHA-01_v3-0_2018-03-27, для України, українською мовою, версія 3.0 від 27 березня 2018 року; Лист для лікаря щодо відповідності пацієнта критеріям участі у дослідженні UKR_росський_4934_MK7655A-016_MXHA-01_v3-0_2018-03-27, для України, російською мовою, версія 3.0 від 27 березня 2018 року; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного дослідження:	
	Було	Стало
	д.м.н. Сонник Є.Г. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», відділення анестезіології та інтенсивної терапії, Українська медична стоматологічна академія, кафедра анестезіології з інтенсивною терапією, м. Полтава	д.м.н., проф. Шкурупій Д.А. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», відділення анестезіології та інтенсивної терапії, Українська медична стоматологічна академія, кафедра анестезіології з інтенсивною терапією, м. Полтава
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1166 від 23.05.2019	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження III фази з використанням активного препарату порівняння для оцінки безпеки, переносимості та ефективності імпіпенему/циластатину/релебактаму (МК-7655А) у порівнянні з піперациліном/тазобактамом у пацієнтів із внутрішньолікарняною бактеріальною пневмонією або вентилятор-асоційованою бактеріальною пневмонією», код дослідження МК-7655А-016, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 29 серпня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 46
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2107

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція 2.0 для України від 10 липня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську від 26 липня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську від 26 липня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове проспективне рандомізоване, подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться в цілях оцінки ефективності та безпечності сулопенему з подальшим переходом на комбінований препарат сулопенему етзадроксили та пробенециду в порівнянні з ертапенемом із подальшим переходом на ципрофлоксацин і метронідазол або комбінований препарат амоксициліну та клавуланової кислоти при лікуванні дорослих пацієнтів із ускладненими інтраабдомінальними інфекціями», код дослідження IT001-303, редакція з Поправкою 1 від 22 серпня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС 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 реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 47
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2107

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження WP40161, версія 4 від 29 травня 2019 р.; Оновлена Брошура дослідника з препарату RO7049665, версія 3 від травня 2019 р., англійською мовою; Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 4.0 від 12 липня 2019 р.; Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 4.0 від 12 липня 2019 р., перекладено українською мовою для України від 17 липня 2019 р.; Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 4.0 від 12 липня 2019 р., перекладено російською мовою для України 17 липня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1545 від 03.07.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази Ib з метою вивчення безпеки, переносимості, фармакокінетики, попередньої ефективності та фармакодинаміки препарату RO7049665 при підшкірному введенні учасникам з активним виразковим колітом»; код дослідження WP40161, версія 3 від 15 жовтня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна», Україна
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., [F. Hoffmann-La Roche Ltd], Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 48
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2107

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої на 20 осіб (з 45 до 65 осіб)
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 С-550-01 з інкорпорованою поправкою 4 від 15 квітня 2019 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 реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 49
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2107

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення випробування:	
	№	П.І.Б. відповідального дослідника
	п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
	1	зав. відділенням Мельник У.І. Київська міська клінічна лікарня № 9, гематологічне відділення №1, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з застосування фостаматинібу динатрію в лікуванні аутоімунної гемолітичної анемії з синдромом теплових аглютининів», код дослідження С-935788-057, версія 3.0 від 15 травня 2019 р.	
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна	
Спонсор, країна	Райджел Фармасьютікалз, Інк., США (Rigel Pharmaceuticals, Inc., USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 50
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2107

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні: з 156 до 312 (156 досліджуваних)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1532 від 21.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази з порівняння комбінації Атезоліумабу (анти-Pd-L1 антитіла) з ад'ювантною антрацикліновою/таксановою хіміотерапією на відміну від тільки хіміотерапії в пацієнтів з операбельним тричі негативним раком молочної залози» (IMpassion030), код дослідження BIG 16-05/AFT-27/WO39391, версія 4 від 15 листопада 2018 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd./Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. /Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 51
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2107

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника версія 12.0 від 10 серпня 2019
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1542 від 06.12.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване, багатоцентрове дослідження інгібітора РІЗК копанлісібу з внутрішньовенним шляхом введення в комбінації із стандартною імунохіміотерапією в порівнянні з стандартною імунохіміотерапією у пацієнтів з рецидивом індолентної неходжкінської лімфоми (іНХЛ) – CHRONOS-4», код дослідження ВАУ 80-6946 / 17833, версія 6.0 з інтегрованою поправкою 06 від 25 вересня 2018
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 52
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2107

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Omalizumab (Xolair®), видання 22 від 16 травня 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ВІДКРИТЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ПРОДОВЖЕННЯ ПРЕПАРАТУ ОМАЛІЗУМАБ У ПАЦІЄНТІВ З ХРОНІЧНИМ РИНОСИНУСИТОМ З НАЗАЛЬНИМИ ПОЛІПАМИ», код дослідження WA40169, версія 1 від 16 жовтня 2017 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд /Ф. Гоффманн-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 53
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2107

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою INT-5 від 26.06.2019 р.; 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 54767414MMY3004, версія українською мовою для України від 07.08.2019, версія 11.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414MMY3004, версія російською мовою для України від 07.08.2019, версія 11.0
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження 3 фази порівняння Даратумумабу, Бортезомібу та Дексаметазону (DVd) з Бортезомібом та Дексаметазоном (Vd) у пацієнтів з рецидивною чи рефрактерною множинною мієломою», код дослідження 54767414MMY3004, з поправкою INT-4 від 05.12.2018 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. Ляковський

Додаток 54
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2107

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція 2.0 для України від 11 липня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську від 26 липня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську від 26 липня 2019 р.
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 «ПІ ЕС 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 реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 55
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2107

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта/ Форма інформованої згоди батьків пацієнта, остаточна версія 5.0-UA(UK) від 16 липня 2019 р., українською мовою; Інформація для пацієнта/ Форма інформованої згоди батьків пацієнта, остаточна версія 5.0-UA(RU) від 16 липня 2019 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 88 від 11.02.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, міжнародне, з активним контролем, (відкрите), (подвійне сліпе) дослідження з підбору дози в паралельних групах, з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату NNC0195-0092 один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату гормону росту (Нордітропін® ФлексПро) у дітей препубертатного віку з дефіцитом гормону росту, у яких раніше не проводилася терапія препаратами гормону росту», код дослідження NN8640-4172, остаточна версія 4.0 від 21 грудня 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 реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 56
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2107

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол NPJ005-DM2-0522, 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 16 липня 2019 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 04 червня 2019 року, переклад російською мовою від 16 липня 2019 року; Лист дослідника щодо направлення пацієнтів [V02 UKR(uk)] від 02 квітня 2019 року, українською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта, 02 квітня 2019 року [V02 UKR(uk)], українською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта, 02 квітня 2019 року [V02 UKR(ru)], російською 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 дослідження фази ІІа, яке проводиться в паралельних групах з метою перевірки концепції для оцінки ефективності та безпечності двох доз 5-амінолевулінової кислоти при її одночасному застосуванні із заліза-натрію цитратом у дорослих пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу», код дослідження NPJ005-DM2-0522, версія 2.0 від 14 травня 2018 року з інкорпорованою несуттєвою поправкою 2
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	neopharma Japan Co., Ltd., Японія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 57
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2107

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	директор Лимар Ю.В. Комунальне некомерційне підприємство «Консультативно-діагностичний центр» Деснянського району м. Києва, відділення профілактики серцево-судинних захворювань, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 581 від 31.05.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Застосування пемафібрату для зменшення серцево-судинних ускладнень за рахунок зниження рівня тригліцеридів у пацієнтів із цукровим діабетом», код дослідження К-877-302, версія 2 від 27 березня 2017 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Kowa Research Institute, Inc., United States	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 58
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2107

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 01 від 26 червня 2019 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 01 від 26 червня 2019 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1166 від 23.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження III фази з використанням активного препарату порівняння для оцінки безпеки, переносимості та ефективності імпіпенему/циластатину/релебактаму (МК-7655А) у порівнянні з піперациліном/тазобактамом у пацієнтів із внутрішньолікарняною бактеріальною пневмонією або вентилятор-асоційованою бактеріальною пневмонією», код дослідження МК-7655А-016, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 29 серпня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 59
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2107

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 1 з одноразовою дозою для оцінки фармакокінетики, безпечності та переносимості цефтазидиму-авібактаму (CAZ-AVI) у дітей віком від 3 місяців до 18 років, які були госпіталізовані та отримують системну антибіотикотерапію через вірогідну або підтверджену нозокоміальну пневмонію, включаючи вентилятор-асоційовану пневмонію», код дослідження C3591025, протокол фінальна версія від 17 вересня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНВЕНТІВ ХЕЛС УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Пфайзер Інк, США [Pfizer Inc, USA].
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	цефтазидим 2г /авібактам 0,5г (PF-06947386, Ceftazidime-Avibactam, CAZ-AVI, Zavicefta, AVYCAZ; avibactam sodium, ceftazidime pentahydrate); порошок для концентрату для розчину для інфузій; цефтазидим 2г / авібактам 0,5г (2г / 0,5г)г/г (грам/грам); Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ірландія ; GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A., Італія; Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations), Великобританія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Македонський І.О. Комунальний заклад «Дніпропетровський спеціалізований клінічний медичний центр матері та дитини ім. проф. М.Ф. Руднева» Дніпропетровської обласної ради», реанімаційне відділення, м. Дніпро 2) к.м.н. Сурков Д. М. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради, відділення анестезіології та інтенсивної терапії для новонароджених, м. Дніпро 3) д.м.н., проф. Синовєрська О.Б. Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня, відділення анестезіології та інтенсивної терапії, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра дитячих хвороб післядипломної освіти, м. Івано-Франківськ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський