

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.12.2019 № 2372

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 з активним контролем для оцінки і підтвердження не меншої ефективності, безпеки і переносимості препарату Цефепім/VNRX-5133 ніж препарату для активного контролю у дорослих із ускладненими інфекціями сечовивідних шляхів, у тому числі з гострим пієлонефритом, код дослідження VNRX-5133-201, з поправкою 1, версія 2.0 від 30 січня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	VenatoRx Pharmaceuticals, Inc., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	VNRX-5133 (VNRX-5133; Taniborbactam; VNRX-5133, Full Molecular formula – C ₁₉ H ₂₈ BN ₃ O ₅ , Chemical/biological description of the Active Substance – (3R)-3-[[2-[trans-4-[(2-aminoethyl) amino]cyclohexyl]acetyl]amino]-3,4-dihydro-2- hydroxy-2H-1,2-benzoxaborin-8-carboxylic acid); порошок для розчину для інфузії; 0.5 г грам(и); Lyophilization Services of New England, Inc., США; Alcam Carolina Corporation, США; Almac Clinical Services, США; Almac Clinical Services Limited, Велика Британія ; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; плацебо до VNRX-5133 (плацебо до VNRX-5133); розчин для інфузії (250 мл); 0.9% sodium chloride (0,9%-й натрію хлорид); Almac Clinical Services Limited, Велика Британія ; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Maco Production SAS (Macopharma), Франція; Baxter Healthcare S.A., Ірландія; Cefepime (Цефепім) (CEFEPIME HYDROCHLORIDE; CAS number – 123171-59-5, EV Substance code – SUB01113MIG, Full Molecular formula – C ₁₉ H ₂₄ N ₆ O ₅ S ₂ , Chemical/biological description of the Active Substance 1-[[[(6R,7R)-7-[2-(2-amino-4 thiazoly1)-glyoxylamido]-2-carboxy-8-oxo-5-thia-1- azabicyclo[4.2.0] oct-2-en-3-yl]methyl]-1 methylpyrrolidinium chloride, 72-(Z)-(O-methylxime), monohydrochloride, monohydrate.e); порошок для розчину для інфузії; 2 г грам(и); Almac Clinical Services, США; Almac Clinical Services Limited, Велика Британія; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Qilu Pharmaceutical Co., Ltd. (Qilu Co., Ltd.), Китай; плацебо до Cefepime (Цефепім) (плацебо до Cefepime (Цефепім)); розчин для інфузії (250 мл); 0.9% sodium chloride (0,9%-й натрію хлорид); Almac Clinical Services Limited, Велика Британія ; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Maco Production SAS (Macopharma), Франція; Baxter Healthcare S.A., Ірландія;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Валецька Р.О. Волинська обласна клінічна лікарня, нефрологічне відділення, м. Луцьк 2) к.м.н. Годлевська О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня швидкої та невідкладної медичної допомоги ім. проф. О.І. Мещанінова» Харківської міської ради, терапевтичне відділення №1 з нефрологічними ліжками, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра терапії, нефрології та загальної практики – сімейної

	<p>медицини, м. Харків 3) к.м.н. Барало І.В. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, Клінічний високоспеціалізований урологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра хірургії №1 з курсом урології, м. Вінниця 4) д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення урології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, м. Дніпро 5) гол. лікар Іващенко П.Б. Київська міська клінічна лікарня №3, урологічне відділення, м. Київ 6) к.м.н. Сагань О.С. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, урологічне відділення, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, м. Запоріжжя 7) к.м.н. Соломчак Д.Б. Івано-Франківська міська клінічна лікарня №1, хірургічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра урології, м. Івано-Франківськ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	<p>Meropenem (Меропенем) (MEROPENEM; CAS number – 96036-03-2, Other descriptive name – MEROPENEM, EV Substance code – SUB08778MIG, Full Molecular formula – C17H25N3O5S); порошок для розчину для інфузії; 1 г грам(и); Almac Clinical Services, США; Almac Clinical Services Limited, Велика Британія ; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Fresenius Kabi USA, LLC, США; Zambon Switzerland Ltd, Швейцарія; Facta Farmaceutici S.P.A., Italy; Плацебо до Meropenem (Меропенем), розчин для інфузії (50 мл) 0.9% sodium chloride (0,9%-й натрію хлорид); Almac Clinical Services Limited, Велика Британія; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Masco Production SAS (Masopharma) Франція;</p>
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<ul style="list-style-type: none"> - Saline IV bags 50 mL - Saline IV bags 250 mL - Infusion set - IV pump + power code + pole clamp for IV pump - Cover bags - Sleeves for tubing - Needles 21 G - Syringes 10 mL - CCLS Laboratory Kits - Box containing vials and other study materials for laboratory testing - Freezer -70 °C

	- Refrigerated centrifuge
--	---------------------------

	- Thermometer -70 (reads temperatures)
--	--

	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР», Україна
--	--

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

_____ Т.М. Лясковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.12.2019 № 2372

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, Рандомізоване, Подвійне сліпе, Плацебо- та Активно- Контрольоване Дослідження III Фази для Оцінки Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Хворобою Крона Помірного та Тяжкого Перебігу», код випробування І6Т-МС-АММ, ініціальна версія від 25 березня 2019 року
Заявник, країна	Елі Ліллі Восток СА, Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	<p>Mirikizumab, Мірікізумаб (LY3074828; Mirikizumab, Мірікізумаб); розчин для інфузій, у флаконах по 15 мл; 20 мг/мл; Eli Lilly and Company, USA / Елі Ліллі енд Компані, США; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom /Фішер Клінікал Сервісіз ЮК Лімітид, Великобританія; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany /Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; Almac Clinical Services, USA /Алмак Клінікал Сервісес, США; Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH, Germany / Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ, Німеччина; Catalent Pharma Solutions INC., USA/Каталент Фарма Солюшинс ІНК., США; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland /Фішер Клінікал Сервісіз ГмбХ, Швейцарія; Fisher Clinical Services, Inc., USA/Фішер Клінікал Сервісіз, Інк., США; Eurofins Lancaster Laboratories, USA / Єврофінс Ланкастер Лабораторіс, США;</p> <p>Mirikizumab, Мірікізумаб (LY3074828; Mirikizumab, Мірікізумаб); розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці по 1 мл; 100 мг/мл; Eli Lilly and Company, USA / Елі Ліллі енд Компані, США; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom /Фішер Клінікал Сервісіз ЮК Лімітид, Великобританія; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany /Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; Almac Clinical Services, USA /Алмак Клінікал Сервісес, США; PPD Development, USA/ ППД Девелопмент, США; Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH, Germany / Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ, Німеччина; Catalent Pharma Solutions INC., USA/Каталент Фарма Солюшинс ІНК., США; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland /Фішер Клінікал Сервісіз ГмбХ, Швейцарія; Fisher Clinical Services, Inc., USA/Фішер Клінікал Сервісіз, Інк., США; Eurofins Lancaster Laboratories, USA / Єврофінс Ланкастер Лабораторіс, США;</p> <p>Mirikizumab, Мірікізумаб (LY3074828; Mirikizumab, Мірікізумаб); розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці по 2 мл; 200мг/2мл (100 мг/мл); Eli Lilly and Company, USA / Елі Ліллі енд Компані, США; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom /Фішер Клінікал Сервісіз ЮК Лімітид, Великобританія; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany /Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; Almac Clinical Services, USA /Алмак Клінікал Сервісес, США; PPD Development, USA/ ППД Девелопмент, США; Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH, Germany / Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ, Німеччина; Catalent Pharma Solutions INC., USA/Каталент Фарма Солюшинс ІНК., США; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland /Фішер Клінікал Сервісіз ГмбХ, Швейцарія; Fisher Clinical Services, Inc., USA/Фішер Клінікал</p>

	<p>Сервісіз, Інк., США; Eurofins Lancaster Laboratories, USA / Єврофінс Ланкастер Лабораторіс, США; Плацебо до Мірікізумабу та Устекінумабу; розчин для інфузій, у флаконах по 15 мл; Eli Lilly and Company, USA / Елі Ліллі енд Компані, США; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom /Фішер Клінікал Сервісіз ЮК Лімітід, Великобританія; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany /Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; Almac Clinical Services, USA /Алмак Клінікал Сервісес, США; Catalent UK Packaging Limited, United Kingdom/ Каталент ЮК Пекеджинг Лімітід, Великобританія; Vetter Pharma–Fertigung GmbH & Co. KG, Germany / Веттер Фарма–Фертігунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Catalent Pharma Solutions INC., USA/Каталент Фарма Солюшинс ІНК., США; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland /Фішер Клінікал Сервісіз ГмбХ, Швейцарія; Fisher Clinical Services, Inc., USA/Фішер Клінікал Сервісіз, Інк., США; Плацебо до Мірікізумабу; розчин для ін'єкцій, у шприцах по 1 мл; Eli Lilly and Company, USA / Елі Ліллі енд Компані, США; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom /Фішер Клінікал Сервісіз ЮК Лімітід, Великобританія; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany /Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; Almac Clinical Services, USA /Алмак Клінікал Сервісес, США; Catalent Pharma Solutions INC., USA/Каталент Фарма Солюшинс ІНК., США; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland /Фішер Клінікал Сервісіз ГмбХ, Швейцарія; Fisher Clinical Services, Inc., USA/Фішер Клінікал Сервісіз, Інк., США; Плацебо до Мірікізумабу; розчин для ін'єкцій, у шприцах по 2 мл; Eli Lilly and Company, USA / Елі Ліллі енд Компані, США; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom /Фішер Клінікал Сервісіз ЮК Лімітід, Великобританія; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany /Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; Almac Clinical Services, USA /Алмак Клінікал Сервісес, США; Catalent Pharma Solutions INC., USA/Каталент Фарма Солюшинс ІНК., США; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland /Фішер Клінікал Сервісіз ГмбХ, Швейцарія; Fisher Clinical Services, Inc., USA/Фішер Клінікал Сервісіз, Інк., США; Плацебо до Устекінумабу; розчин для ін'єкції у попередньо наповненому шприці, 1 мл; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom /Фішер Клінікал Сервісіз ЮК Лімітід, Великобританія; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany /Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; Almac Clinical Services, USA /Алмак Клінікал Сервісес, США; Catalent UK Packaging Limited, United Kingdom/ Каталент ЮК Пекеджинг Лімітід, Великобританія; Vetter Pharma–Fertigung GmbH & Co. KG, Germany / Веттер Фарма–Фертігунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Catalent Pharma Solutions INC., USA/Каталент Фарма Солюшинс ІНК., США; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland /Фішер Клінікал Сервісіз ГмбХ, Швейцарія; Fisher Clinical Services, Inc., USA/Фішер Клінікал Сервісіз, Інк., США</p>
<p>Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні</p>	<p>1) лікар Іванішин О.Б. Львівська клінічна лікарня на залізничному транспорті філії «Центр охорони здоров'я» АТ «Українська залізниця», відділення терапії № 1, м. Львів 2) 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 3) зав.каф. Іванов В.П.</p>

	<p>Вінницький обласний клінічний госпіталь ветеранів війни, терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця 4) лікар Зінченко М.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Харків</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>STELARA®, СТЕЛАРА®, Ustekinumab, Уstekінумаб (Ustekinumab, Уstekінумаб); концентрат для приготування розчину для інфузії, у флаконах по 130 мг; 130мг/26мл (5 мг/мл); Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom /Фішер Клінікал Сервісіз ЮК Лімітид, Великобританія; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany /Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; Almac Clinical Services, USA /Алмак Клінікал Сервісіс, США; Catalent UK Packaging Limited, United Kingdom/ Каталент ЮК Пекеджинг Лімітид, Великобританія; Catalent Pharma Solutions INC., USA/Каталент Фарма Солюшинс ІНК., США; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland /Фішер Клінікал Сервісіз ГмбХ, Швейцарія; Fisher Clinical Services, Inc., USA/Фішер Клінікал Сервісіз, Інк., США; Cilag AG, Switzerland/ Сілаг АГ, Швейцарія; Janssen Biologics B.V., Netherlands/ Янссен Біолоджікс Б.В., Нідерланди; STELARA®, СТЕЛАРА®, Ustekinumab, Уstekінумаб (Ustekinumab, Уstekінумаб); розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці, 1 мл; 90 мг/мл; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom /Фішер Клінікал Сервісіз ЮК Лімітид, Великобританія; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany /Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; Almac Clinical Services, USA /Алмак Клінікал Сервісіс, США; Catalent UK Packaging Limited, United Kingdom/ Каталент ЮК Пекеджинг Лімітид, Великобританія; Catalent Pharma Solutions INC., USA/Каталент Фарма Солюшинс ІНК., США; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland /Фішер Клінікал Сервісіз ГмбХ, Швейцарія; Fisher Clinical Services, Inc., USA/Фішер Клінікал Сервісіз, Інк., США; Cilag AG, Switzerland/ Сілаг АГ, Швейцарія; Janssen Biologics B.V., Netherlands/ Янссен Біолоджікс Б.В., Нідерланди</p>
<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Лабораторні набори – фірми Covance та витратні матеріали до них. - Електронні пристрої TrialSlate (НР, Китай), з комплектуючими матеріалами. - Електронні пристрої eDiary (Samsung, Китай), з комплектуючими матеріалами. - Модем MiFi (ZTE, Китай) - Ноутбук - Lenovo L480 ThinkPad Laptop Computer (Lenovo PC HK Limited, Китай), з комплектуючими матеріалами. - Відео кабель (S-Video Cable), Compuata, Канада - Кабель (RCA Cable), Compuata, Канада - Поєднувач (BNC Connector), Compuata, Канада - Універсальний адаптер живлення (Universal Power Adapter), ACCO Brands Corporation, США - Пристрій для відеозапису (Pinnacle Dazzle Video Capture Card), Pinnacle Technology Corp., Китай - Флеш-накопичувач (USB Flash Drives, 4 GB), Sinco Technology (H.K.) Limited, Китай - Зовнішній пристрій для зберігання даних (External Hard Drive, 120 GB), Kingston Technology Far East Co., Китай

	<ul style="list-style-type: none">- Захисні комплектуючі (Security Tags), Stoffel Seals Corporation, США- Інструкція з відео ендоскопії (Endoscopy Video Instruction Manual Booklet), Robarts Clinical Trials Inc., Канада- Флеш-накопичувач (USB Flash Drives, 16 GB), ADATA Technology Co., Ltd, Китай- Комплектуючі матеріали (Shipping Materials) <p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «ІМП Логістика Україна»</p>
--	---

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, 12-тижневе, подвійне сліпе дослідження фази 3 із подальшим неконтрольованим додатковим періодом лікування з метою оцінки ефективності та безпечності препарату фезолінетант при застосуванні у жінок із вазомоторними симптомами від помірнього до важкого ступеня (приливами), пов'язаними з менопаузою», код дослідження 2693-CL-0302, версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1 від 17 травня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Astellas Pharma Global Development, Inc., USA/ Астеллас Фарма Глобал Девелопмент, Інк., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Фезолінетант (Fezolinetant) (ESN364; Фезолінетант (Fezolinetant)); таблетки; 30 мг; Astellas Pharma Tech Co., Ltd., Японія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Astellas Pharma Europe B.V., Нідерланди; Фезолінетант (Fezolinetant) (ESN364; Фезолінетант (Fezolinetant)); таблетки; 15 мг; Astellas Pharma Tech Co., Ltd., Японія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Astellas Pharma Europe B.V., Нідерланди Плацебо до Фезолінетант (Fezolinetant) , таблетки; Astellas Pharma Tech Co., Ltd., Японія ; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Astellas Pharma Europe B.V., Нідерланди
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Корнацька А. Г. Державна установа «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О.М. Лук'янової НАМН України», відділення реабілітації репродуктивної функції жінок, м. Київ 2) д.м.н. Косей Н.В. Державна наукова установа «Центр інноваційних медичних технологій НАН України», відділ репродуктивного здоров'я м. Київ 3) д.м.н., проф. Пирогова В.І Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний центр репродуктивного здоров'я населення», консультативно-лікувальне відділення з денним стаціонаром, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра акушерства, гінекології та перинатології факультету післядипломної освіти, м. Львів 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) д.м.н., проф. Макарчук О.М. Івано-Франківський обласний перинатальний центр, Центр планування сім'ї, ДВНЗ «Івано-Франківський

	<p>національний медичний університет», кафедра акушерства і гінекології навчально-наукового інституту післядипломної освіти, м. Івано-Франківськ б) д.м.н., проф. Юзько О.М. Комунальна медична установа «Міський клінічний пологовий будинок №1», відділення денного стаціонару з блоком антенатальної охорони плоду, ВДНЗ України «Буковинський державний медичний університет», кафедра акушерства та гінекології, м. Чернівці</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.12.2019 № 2372

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване плацебо-контрольоване подвійне сліпе клінічне дослідження фази 3 для вивчення довгострокової безпечності фезолінетанту в жінок, які страждають від симптомів вазомоторних реакцій (приливів), пов'язаних із менопаузою», код дослідження 2693-CL-0304, версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1 від 17 травня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Astellas Pharma Global Development, Inc., USA/ Астеллас Фарма Глобал Девелопмент, Інк., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Фезолінетант (Fezolinetant) (ESN364; Фезолінетант (Fezolinetant)); Фезолінетант (Fezolinetant)); таблетки; 30 мг; Astellas Pharma Tech Co., Ltd., Японія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Astellas Pharma Europe B.V., Нідерланди; Фезолінетант (Fezolinetant) (ESN364; Фезолінетант (Fezolinetant)); таблетки; 15 мг; Astellas Pharma Tech Co., Ltd., Японія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Astellas Pharma Europe B.V., Нідерланди; Плацебо до Фезолінетант (Fezolinetant) , таблетки; Astellas Pharma Tech Co., Ltd., Японія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Astellas Pharma Europe B.V., Нідерланди
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Ганжий І.Ю. Відокремлений підрозділ медико-санітарна частина публічного акціонерного товариства «Мотор Січ», гінекологічне відділення, м. Запоріжжя 2) д.м.н., проф. Корнацька А.Г. Державна установа «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О.М. Лук'янової НАМН України», відділення реабілітації репродуктивної функції жінок, м. Київ 3) д.м.н. Косей Н.В. Державна наукова установа «Центр інноваційних медичних технологій НАН України», відділ репродуктивного здоров'я, м. Київ 4) д.м.н., проф. Пирогова В.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний центр репродуктивного здоров'я населення», консультативно-лікувальне відділення з денним стаціонаром, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра акушерства, гінекології та перинатології факультету післядипломної освіти, м. Львів 5) д.м.н., проф. Резніченко Г.І. Комунальний заклад «Пологовий будинок №4», гінекологічне відділення, м. Запоріжжя

	б) 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
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.12.2019 № 2372

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, з метою підтвердження концепції, клінічне дослідження 2а фази для оцінки ефективності та безпеки препарату МК-7264 у жінок з пов'язаним з ендометріозом болем середньої і високої інтенсивності», код дослідження МК-7264-034, версія від 09 травня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна», 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	МК-7264 (МК-7264 (004G)); таблетки вкриті плівковою оболонкою; 45 мг (міліграм); Halo Pharmaceutical Incorporated, USA; Merck Sharp & Dohme International GmbH (Singapore Branch), Singapore; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Werthein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, UK; Almac Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine), Ireland; Merck Sharp & Dohme Limited, United Kingdom; Плацебо до МК-7264, таблетки вкриті плівковою оболонкою; Halo Pharmaceutical Incorporated, USA; Merck Sharp & Dohme International GmbH (Singapore Branch), Singapore; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Werthein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, UK; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine), Ireland; Merck Sharp & Dohme Limited, United Kingdom;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Татарчук Т.Ф. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «ВЕРУМ», м. Київ 2) д.м.н. Захаренко Н.Ф. Київська міська клінічна лікарня № 9, відділення гінекології, м. Київ 3) 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 4) д.м.н., проф. Резніченко Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Пологовий будинок №4» Запорізької міської ради, гінекологічне відділення, м. Запоріжжя 5) д.м.н., проф. Бойчук А.В.

	<p>Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська міська комунальна лікарня №2», гінекологічне відділення, м. Тернопіль</p> <p>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 післядипломної освіти, м. Івано-Франківськ</p> <p>7) зав. від. Шалімов В.І. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення гінекології, м. Запоріжжя</p> <p>8) д.м.н., проф. Корнацька А.Г. Державна установа «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О.М. Лук'янової НАМН України», відділення реабілітації репродуктивної функції жінок, м. Київ</p> <p>9) д.м.н., проф. Рожковська Н.М. Багатопрофільний медичний центр Одеського національного медичного університету, гінекологічне відділення, Одеський Національний медичний університет, кафедра акушерства і гінекології №1, м. Одеса</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<p>ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна»</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Лабораторні набори; 2. Min/max термометри; 3. Сканери для зчитування штрих-кодів; 4. Електронні щоденники

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.12.2019 № 2372

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2В з підбору діапазону доз для оцінки профілю ефективності та безпечності препарату PF-06700841 в учасників з активним системним червоним вовчаком (СЧВ)», код дослідження В7931028, поправка до протоколу 1 від 04 лютого 2019 р
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	PF-06700841 (PF-06700841 5 мг; SUB174316); таблетки; 5 мг, міліграм(и); Pfizer Limited, United Kingdom; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland; Плацебо до PF-06700841, таблетки 5 мг; Pfizer Limited, United Kingdom; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland; PF-06700841 (PF-06700841 25 мг; SUB174316); таблетки; 25 мг, міліграм(и); Pfizer Limited, United Kingdom; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland; Плацебо до PF-06700841, таблетки 25 мг; Pfizer Limited, United Kingdom; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Левченко О.М. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Одеса 2) лікар Василець В.В. Багатопрофільний медичний центр Одеського національного медичного університету, ревматологічне відділення, м. Одеса 3) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, високоспеціалізований клінічний центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця 4) зав. від. Туряниця С.Р. Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, ревматологічне відділення, м. Ужгород 5) к.м.н., зав. від. Гриценко Г.М. Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», ревматологічне відділення, м. Львів 6) д.м.н., проф. Сміян С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення ревматології, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль

	7) к.м.н. Гарміш О.О. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: Товариство з обмеженою відповідальністю «С.М.О.-Україна», «СМО-ГРУП Україна», ТОВ «Парексел Україна»

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.12.2019 № 2372

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності Ертугліфлозіну (МК-8835/PF-04971729) у дітей, віком від 10 до 17 років включно, хворих на цукровий діабет 2 типу», код випробування МК-8835-059, від 01 квітня 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>Стеглатро®, Steglatro® (МК-8835; PF-04971729; Ertugliflozin L-pyroglyutamic acid; SGLT2 inhibitor; Ертугліфлозин (Ertugliflozin)); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 5 мг; Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany (Німеччина); Pfizer Inc., USA; Merck Sharp & Dohme Corp. USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services Inc., USA;</p> <p>Плацебо до Стеглатро®, Steglatro®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany (Німеччина); Pfizer Inc., USA; Merck Sharp & Dohme Corp. USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services Inc., USA;</p> <p>Стеглатро®, Steglatro® (МК-8835; PF-04971729; Ertugliflozin L-pyroglyutamic acid; SGLT2 inhibitor; Ертугліфлозин (Ertugliflozin)); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 15 мг; Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany (Німеччина); Pfizer Inc., USA; Merck Sharp & Dohme Corp. USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services Inc., USA;</p> <p>Плацебо до Стеглатро®, Steglatro®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany (Німеччина); Pfizer Inc., USA; Merck Sharp & Dohme Corp. USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services Inc., USA</p>
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) д.м.н., проф. Большова О.В. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин імені В.П. Комісаренка НАМН України», відділення дитячої ендокринної патології, м. Київ</p> <p>2) д.м.н., проф. Власенко М.В. Вінницький обласний клінічний високоспеціалізований ендокринологічний центр, терапевтичне відділення № 1, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра ендокринології, м. Вінниця</p> <p>3) д.м.н. Зелінська Н.Б. Український науково-практичний центр ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин МОЗ України, відділ дитячої ендокринології, м. Київ</p> <p>4) д.м.н. Сорокман Т.В.</p>

	<p>Комунальна медична установа «Обласна дитяча клінічна лікарня», ендокринологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра педіатрії та медичної генетики, м. Чернівці 5) д.м.н. Чайченко Т.В.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», ендокринологічне відділення з педіатричними ліжками для дітей з рідкісними захворюваннями (центр), Харківський національний медичний університет, кафедра педіатрії №1 і неонатології, м. Харків</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<ul style="list-style-type: none"> - Система для кількісного аналізу глікозильованого гемоглобіну в крові (DCA vantage analyzer system); - Цифровий прилад для визначення кров'яного тиску (Digital blood pressure device); - Глюкометр (Accu-Chek Instant Glucometer); - Ланцети (Lancets); - Діабетичний органайзер (Diabetic supply organizer DIA-PAK Classic); - Сумка для носіння матеріалів дослідження (Study supply carry all bag); - Фляжка для води (Water bottle). <p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна»</p>

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.12.2019 № 2372

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження I фази з поступовим збільшенням дози і багаторазовим прийомом препарату для оцінки безпеки, переносимості та профілю фармакокінетики каріпразину у вигляді таблеток з пролонгованим вивільненням активної речовини у пацієнтів з шизофренією», код дослідження RGH-188-102, фінальна версія 3.0 від 12 березня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР», Україна
Спонсор, країна	Gedeon Richter Plc., Hungary
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	каріпразин (1083076-69-0; каріпразин гідрохлорид); капсула зі швидким вивільненням (IR); 1,5 мг; Gedeon Richter Plc, Hungary; каріпразин (1083076-69-0; каріпразин гідрохлорид); капсула зі швидким вивільненням (IR); 3 мг; Gedeon Richter Plc, Hungary; каріпразин (1083076-69-0; каріпразин гідрохлорид); капсула зі швидким вивільненням (IR); 6 мг; Gedeon Richter Plc, Hungary; каріпразин (1083076-69-0; каріпразин гідрохлорид); таблетка з пролонгованим вивільненням (PR); 8 мг; Gedeon Richter Plc, Hungary; каріпразин (1083076-69-0; каріпразин гідрохлорид); таблетка з пролонгованим вивільненням (PR); 12 мг; Gedeon Richter Plc, Hungary; каріпразин (1083076-69-0; каріпразин гідрохлорид); таблетка з пролонгованим вивільненням (PR); 18 мг; Gedeon Richter Plc, Hungary; каріпразин (1083076-69-0; каріпразин гідрохлорид); таблетка з пролонгованим вивільненням (PR); 24 мг; Gedeon Richter Plc, Hungary
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 №6 (чоловіче), відділення №12 (жіноче), м. Одеса 2) д.м.н. Мороз С.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені 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 імені акад. О.І. Ющенка», відділення №7 (чоловіче), відділення №10 (жіноче), Вінницький національний медичний університет імені 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 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.12.2019 № 2372

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Відкрите рандомізоване дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів «МЕЛОКСИКАМ-МІКРОХІМ», таблетки по 15 мг (ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна) та «МОВАЛІС®», таблетки по 15 мг (Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція) за участю здорових добровольців при прийомі однократної дози натще», код дослідження MELOX-TBE, версія 2.0 від 28.10.2019
Заявник, країна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна
Спонсор, країна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	МЕЛОКСИКАМ-МІКРОХІМ (мелоксикам); таблетки; 15 мг; ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Волкова В.О. Лікувально-діагностичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Клініко-діагностичний центр «Фармбіотест», стаціонарне відділення (терапевтичне), Луганська обл., м. Рубіжне 2) Мащенко С.В. Біоаналітична лабораторія Товариства з обмеженою відповідальністю «Клініко-діагностичний центр «ФАРМБІОТЕСТ», м. Рубіжне
Препарати порівняння, виробник та країна	МОВАЛІС® (M01AC06; мелоксикам); таблетки; 15 мг; BOEHRINGER INGELHEIM ELLAS A.E., Greece;
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження терапевтичної еквівалентності лікарського засобу Дарфен® Гель, гель (ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна) лікарському засобу Дип Риліф, гель (Ментолатум Компані Лімітед, Велика Британія) у пацієнтів з первинним остеоартрозом колінного суглоба», код дослідження IBF01-T, версія протоколу 2.0 від 17.10.2019
Заявник, країна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Спонсор, країна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Дарфен® Гель (ібупрофен; левоментол); гель; ібупрофен 50 мг/г, левоментол 30 мг/г; ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Гриценко Г.М. Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», ревматологічне відділення, м. Львів 2) зав. від. Гордієнко О.В. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», ревматологічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра сімейної медицини і терапії, м. Полтава 3) д.м.н., проф. Поворознюк В.В. Державна установа «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фізіології та патології опорно-рухового апарату, відділення вікових змін опорно-рухового апарату, м. Київ 4) к.м.н. Синенький О.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», ревматологічне відділення, м. Львів 5) к.м.н. Качур В.В. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	Дип Риліф (ібупрофен; левоментол); гель; ібупрофен 50 мг/г, левоментол 30 мг/г; Ментолатум Компані Лімітед/The Mentholatum Company Limited

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

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.12.2019 № 2372

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Кулинич О.В. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення пульмонології, м. Запоріжжя
	2	д.м.н., проф. Романюк Л.І. Київська міська клінічна лікарня № 8, алергологічне відділення № 1, м. Київ
	3	к.м.н. Садовов А.С. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня № 7» Запорізької Міської Ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1753 від 06.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове рандомізоване подвійне сліпе багаточентрове дослідження фази III в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату РТ027 у порівнянні з препаратом РТ007, що застосовується при потребі у відповідь на симптоматичні прояви астми у дорослих та дітей віком 4 років і старших, з клінічно вираженою бронхіальною астмою (MANDALA)», код дослідження AV003, версія фінальна 1.0, УКРАЇНА-1, від 04 червня 2019 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»	
Спонсор, країна	Бонд Авілліон 2 Девелопмент ЛП», Гернсі [Bond Avillion 2 Development LP, Guernsey]	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.12.2019 № 2372

Ідентифікація суттєвої поправки	Додавання Запиту до когорти С на проведення опитування щодо роздаткових матеріалів в рамках дослідження СО40016, вер. 1, 17 липня 2019 р., українською та російською мовами, Додавання Опитування щодо роздаткових матеріалів серед когорти С стосовно сприйняття пам'яток для пацієнта щодо шкірного висипання та гіперглікемії, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 211 від 07.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертібуну в комбінації з паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з генними порушеннями PIK3CA/AKT1/PTEN в групі місцевопоширеного або метастатичного, потрійно-негативного раку молочної залози або в групі гормон-позитивного, HER2-негативного раку молочної залози», код випробування СО40016, версія 8 (Україна) від 13 березня 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.12.2019 № 2372

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-867, з інкорпорованою поправкою 01 від 16 вересня 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази з оцінки безпеки та ефективності стереотаксичної радіотерапії (SBRT) у поєднанні з Пембролізумабом (МК-3475) або без нього у пацієнтів з неоперабельним за медичними показаннями недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) стадії I або ІА (KEYNOTE-867)», код дослідження МК-3475-867, від 14 лютого 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. Лясковський

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.12.2019 № 2372

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, МК-3475-937, для України українською мовою, версія 03 від 16 вересня 2019 року; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, МК-3475-937, для України російською мовою, версія 03 від 16 вересня 2019 року
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», 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 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.12.2019 № 2372

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений інтегрований протокол дослідження ВАУ 1841788 / 17712 версія 5.0 з інкорпорованою поправкою 04 від 06 липня 2019 року, англійською мовою; Оновлена брошура дослідника ВАУ 1841788, версія 5.0 від 04 квітня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ) на участь у науковому дослідженні, майстер версія 8 від 07 серпня 2019 р. / версія 9.0 від 08 серпня 2019 р. для України, українською та російською мовами; Коротка Форма інформованої згоди на основі Інформаційного листка пацієнта і форми інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ) на участь у науковому дослідженні, майстер версія 8 від 07 серпня 2019 р. / версія 1.0 від 07 серпня 2019 р. / версія 1.0 від 08 серпня 2019 р. для України, українською та російською мовами
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 метастатичним гормоно-резистентним раком передміхурової залози високого ризику», код дослідження ВАУ 1841788 / 17712 ARAMIS, версія 4.0 з інкорпорованою поправкою 03 від 26 лютого 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.12.2019 № 2372

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника S 95005 (TAS-102, Lonsurf®), версія 6 від 01 серпня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1207 від 25.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, з забезпеченням раннього доступу до лікування, клінічне дослідження IIIb фази трифлуридину/типірацилу (S 95005 / TAS-102) у пацієнтів з метастатичним колоректальним раком які раніше проходили лікування», код дослідження CL3-95005-004, фінальна версія від 31 травня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	Інститут міжнародних досліджень «СЕРВ'Є» (Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)), Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.12.2019 № 2372

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника ДЛЗ МК-3475, видання 17 від 26 липня 2019 року англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, МК-3475-866, для України, версія 01 від 23 вересня 2019 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, МК-3475-866, для України, версія 01 від 23 вересня 2019 року, російською мовою; МК-3475-866_Базова версія брошури щодо зразків тканин, версія 1.0 від 07 березня 2019 р., українською мовою; МК-3475-866_Базова версія брошури щодо зразків тканин, версія 1.0 від 07 березня 2019 р., російською мовою; МК-3475-866_Брошура пацієнта, версія 1.0 від 07 березня 2019 р., українською мовою; МК-3475-866_Брошура пацієнта, версія 1.0 від 07 березня 2019 р., російською мовою; МК-3475-866_Плакат щодо клінічного випробування МК-3475-866, версія 1.0 від 07 березня 2019 р., українською мовою; МК-3475-866_Плакат щодо клінічного випробування МК-3475-866, версія 1.0 від 07 березня 2019 р., російською мовою; Інструкції для пацієнтів для збору добової сечі, фінальна версія 1.0 від 17 травня 2019 р. англійською мовою, переклад українською мовою від 27 червня 2019 р.; Інструкції для пацієнтів для збору добової сечі, фінальна версія 1.0 від 17 травня 2019 р. англійською мовою, переклад російською мовою для України від 27 червня 2019 р.; Лист-пояснення до протоколу МК-3475-866, від 07 березня 2019 року від 09 травня 2019 року англійською мовою; Лист-пояснення до протоколу МК-3475-866, від 07 березня 2019 року від 24 липня 2019 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією порівняно з періопераційним застосуванням плацебо у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-866)», код дослідження МК-3475-866, від 07 березня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна», Україна
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.12.2019 № 2372

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 4.0 для України від 04 вересня 2019 року, українською та російською мовами
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
04.12.2019 № 2372

Ідентифікація суттєвої поправки	Електронний щоденник пацієнта; Зразок тексту Шкали оцінювання якості життя хворих із неврологічними розладами (Neuro-QoL), версія 1.0 — функціонування верхніх кінцівок (дрібна моторика, виконання повсякденних завдань), від 23 серпня 2019 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності та безпечності препарату Окрелізумаб у дорослих пацієнтів з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження WA40404, версія 1 від 14 лютого 2019 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.12.2019 № 2372

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування М14-533 з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 3, 5, 6 та 7 та Поправками 0.01, 1, 2, 3 та 4 від 24 квітня 2019 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія 9 від 20 березня 2019 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 5.0 для України від 05 червня 2019 року, українською та російською мовами; Додання альтернативної форми випуску досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494) 7,5 мг; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494) 7,5 мг або 15 мг або 30 мг або вкрита плівковою оболонкою таблетка плацебо, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 490 від 05.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, тривале подовжене дослідження III фази з оцінки безпечності та ефективності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з виразковим колітом», код дослідження М14-533 з інкорпорованими Адміністративними змінами 1 і 3 та Поправками 0.01, 1, 2 і 3 від 21 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. Лясковський

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.12.2019 № 2372

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 13.0 від 08 липня 2019р, англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для основного дослідження, Україна, версія 4.1 від 21 серпня 2019р., англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1584 від 13.12.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Пімавансерину для профілактики рецидивів при лікуванні галюцинацій та маячних ідей, що спричинені психозом, обумовленим деменцією», код дослідження АСР-103-045 з інкорпорованою поправкою 1, фінальна версія 1.0 від 16 серпня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙДКЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«АКАДІА Фармасьютікалз Інк., США»(ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.12.2019 № 2372

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування ВІА-51058-202, Остаточна версія 2.0 від 20.08.2019 р., англійською мовою; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження ВІА-51058-202, Остаточна версія 2.0 від 20.08.2019 р., українською мовою; Інформаційний лист пацієнта /Форма інформованої згоди українською мовою для України, фінальна версія 2.0 від 09.10.2019 р.; Картка з фотографією у випадку шкірного висипу або алергічної реакції, фінальна версія 1.0, 26.04.2019 р., англійською мовою (ВІА-51058-201/202_AESI photo card for patients, Version 1.0, 26-Apr-2019); Картка з фотографією у випадку шкірного висипу або алергічної реакції, фінальна версія 1.0, 26.04.2019 р., українською мовою (ВІА-51058-201/202_AESI Card_Final v1.0_26-APR-2019_Ukrainian); Картка з інструкціями для пацієнта_ Добовий збір сечі для дослідження катехоламінів, фінальна версія 1.0, 09.05.2019 р., англійською мовою (ВІА-51058-202_Patient instruction card for 24-hour urine collection, version 1.0, 09-MAY-2019); Картка з інструкціями для пацієнта_ Добовий збір сечі для дослідження катехоламінів, фінальна версія 1.0, 13.06.2019 р., українською мовою (ВІА-51058-202_Patient instruction card for 24-hour urine collection, version 1.0, 13-JUN-2019_Ukrainian); Етикетка на ємкість для 24-годинного збору сечі, версія 1.0, 09.05.2019 р., англійською мовою (ВІА-51058-202_Labels for 24h urine collection bottles_ V1.0, 09-MAY-2019, English); Етикетка на ємкість для 24-годинного збору сечі, версія 1.0, 13.06.2019 р., українською мовою (ВІА-51058-202_Labels for 24h urine collection, V1.0, 13-JUN-2019_Ukrainian)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 540 від 07.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки та ефективності препарату замікастат в якості ад'ювантної терапії при тривалому лікуванні легеневої артеріальної гіпертензії (ЛАГ)», код випробування ВІА-51058-202, остаточна версія 1.0, 25.07.2018 р.
Заявник, країна	«Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина
Спонсор, країна	Bial - Portela & C ^a , S.A., Португалія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.12.2019 № 2372

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою INT-3 від 28.08.2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, багатоцентрове клінічне дослідження 2-а фази, що вивчає ефективність, безпеку, переносимість та фармакокінетику JNJ-67953964 у пацієнтів з великим депресивним розладом», код дослідження 67953964MDD2001 з поправкою INT-2 від 26.02.2019 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.12.2019 № 2372

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 13.0 від 8 липня 2019 р, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності й безпеки додаткової терапії пімавансерином у пацієнтів з великим депресивним розладом та відсутністю адекватної відповіді на лікування антидепресантами», код дослідження АСР-103-054, версія 1.0 з поправкою 2 від 18 березня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙДКЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«АКАДІА Фармасьютікалз Інк., США» (ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.12.2019 № 2372

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3203, редакція 4.0 від 10 червня 2019 р.; Синопис оновленого протоколу RPC01-3203, редакція 4.0 від 10 червня 2019 р., переклад з англійської на українську мову від 22 липня 2019 р.; Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у клінічному дослідженні, остаточна редакція 3.0 для України від 01 серпня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 02 вересня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 02 вересня 2019 р.; Брошура для дослідника з препарату Ozanimod (RPC1063), редакція 11.0 від 26 квітня 2019 р.; Розділ «Якість / Quality» Досьє досліджуваного лікарського засобу Ozanimod (RPC1063), редакція 8.0 від 28 травня 2019 р.; Додання дозування досліджуваного лікарського засобу: озанімод 0,46 мг (еквівалент озанімоду гідрохлориду / RPC1063 0,5 мг); капсули; «Almas Clinical Services Limited», Сполучене Королівство; «Патеон Інк./Patheon Inc.», Канада; Зразок етикетки від 07 грудня 2018 р.: Пляшечка для прийому препарату у сліпому режимі, яка містить 35 капсул озанімоду 0,46 мг (еквівалент озанімоду гідрохлориду / RPC1063 0,5 мг), озанімоду 0,92 мг (еквівалент озанімоду гідрохлориду / RPC1063 1,0 мг), чи плацебо; Оцінка співвідношення користі та ризику (Benefit and Risk Assessment) для дослідження RPC01-3203, редакція 5.0 від 18 травня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження RPC01-3203, редакція 3.0 від 18 червня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл П Сàрл» (Celgene International П Sàrl), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.12.2019 № 2372

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 4.0 для України від 04 вересня 2019 року, українською та російською мовами
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 безпечності 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 27
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.12.2019 № 2372

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 60 осіб до 96 осіб; Оновлена інформація для суб'єкта дослідження та форма інформованої згоди, версія 04 від 24.07.2019 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1960 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження препарату Пепті 3,6 мг (Гозерелін) в порівнянні з препаратом Золадекс® 3,6 мг у пацієток із дисфункціональними матковими кровотечами, яким показано проведення абляції ендометрію», код дослідження Perti 3.6 E 01, Версія 02 від 07.02.2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Фармаксі Клінікал Рісерч», Україна
Спонсор, країна	Pertigroupe Inc., Canada
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.12.2019 № 2372

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою GEN-2, версія 3.0 від 20.06.2019 р.; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди – Протокол ТМС114IFD3001, версія українською мовою для України від 03.09.2019, версія 4.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол ТМС114IFD3001, версія російською мовою для України від 03.09.2019, версія 4.0; Оновлений зразок маркування препарату Ритонавір, 100 мг, 30 таблеток, ТМС114IFD3001, українською мовою; Оновлений зразок маркування препарату Дарунавір, 400 мг, 60 таблеток вкритих оболонкою, ТМС114IFD3001, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 951 від 19.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Продовжений доступ до дарунавіру/рітонавіру (DRV/rtv) для інфікованих ВІЛ-1 дорослих, підлітків та дітей віком від 3 років», код дослідження ТМС114IFD3001, з поправкою GEN-1, версія 2.0 від 06 лютого 2017 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«Янссен Сайєнсіз Айленд ЮСі», Ірландія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.12.2019 № 2372

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу Евобрутиніб (M2951), модуль 3, версія 7.0 від вересня 2019 року, англійською мовою; Включення додаткової виробничої дільниці з тестування досліджуваного лікарського засобу та плацебо: Merck Healthcare KGaA, Germany
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 358 від 03.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази препарату M2951 з паралельною групою застосування активного контролю (препарату Текфідера) за відкритим методом у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності», код дослідження MS200527-0086, версія 5.0 від 21 листопада 2018 року
Заявник, країна	Підприємство із 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Merck KGaA, Німеччина
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
04.12.2019 № 2372

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження CL3-95005-006, фінальна версія від 28 січня 2019р. з інтегрованою несуттєвою поправкою від 28 січня 2019 р.; Брошура дослідника S 95005 (TAS-102, Lonsurf®), версія 6 від 01 серпня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження III фази трифлуридину/типірацилу (S 95005) у комбінації з бевацизумабом у порівнянні до капецитабіну у комбінації з бевацизумабом у першій лінії лікування пацієнтів з метастатичним колоректальним раком, які не є кандидатами для інтенсивної терапії (дослідження SOLSTICE)», код дослідження CL3-95005-006, фінальна версія від 19 грудня 2018 року з інтегрованою суттєвою поправкою 1 від 19 грудня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»
Спонсор, країна	Інститут міжнародних досліджень «СЕРВ'Є» (Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)), Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.12.2019 № 2372

Ідентифікація суттєвої поправки	Довідник пацієнта з візитів дослідження А3921288, Поправка 2, від 19 червня 2019 року, версія для України 3 від 20 серпня 2019 року, українською та російською мовами; Щоденник приймання препарату в дослідженні А3921288, Поправка 2, від 19 червня 2019 року, версія для України 3 від 20 серпня 2019 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, у паралельних групах дослідження фази 3В/4 препарату Тофацитиніб (CP-690,550) у пацієнтів з виразковим колітом в стійкій ремісії», код дослідження А3921288, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 1, від 30 листопада 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Pfizer Inc., USA/ Файзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.12.2019 № 2372

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол, фінальна версія 4.0 від 04 вересня 2019 р., англійською мовою; Поправка до Протоколу номер 3, фінальна версія 1.0 від 04 вересня 2019 р. до Протоколу, фінальна версія 3.0 від 06 червня 2018 р., англійською мовою; Згода з Поправкою до Протоколу номер 3, фінальна версія 1.0 від 06 вересня 2019 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1132 від 15.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпека семаглутиду 2.4 мг при прийомі один раз на тиждень у пацієнтів з надмірною вагою або ожирінням, які досягли цільової дози протягом ввідного періоду»; код дослідження NN9536-4376, фінальна версія 3.0 від 06 червня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордиск 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 33
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.12.2019 № 2372

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника версія 27.0 від 19 березня 2019
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, контрольоване дослідження ривароксабану для профілактики основних серцево-судинних подій у пацієнтів з захворюванням коронарних або периферичних артерій (COMPASS - Серцево-судинні наслідки у людей, що використовують антикоагулянти)», код дослідження ВАУ59-7939/15786, версія 4.0 з інтегрованою поправкою 11 від 12 вересня 2017
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 34
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.12.2019 № 2372

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування SO40016 версія 9 (Когорта С) від 20 вересня 2019 р.; Оновлена Форма інформованої згоди для пацієнтів когорти С, версія 2.0 для України українською та російською мовами від 30 вересня 2019 р. На основі модельної форми інформованої згоди для пацієнтів когорти С, версія 3 від 19 вересня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 211 від 07.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертібуну у комбінації з паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з генними порушеннями PIK3CA/AKT1/PTEN в групі місцевопоширеного або метастатичного, потрійно-негативного раку молочної залози або в групі гормон-позитивного, HER2-негативного раку молочної залози», код дослідження SO40016, версія 8 (Україна) від 13 березня 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 35
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.12.2019 № 2372

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника для атезоліумабу (TECENTRIQ®, RO5541267), версія 15 від липня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 211 від 07.02.2018 № 1804 від 15.08.2019 № 928 від 15.05.2018 № 459 від 18.05.2016 № 655 від 07.10.2015 № 1090 від 19.10.2016 № 248 від 09.03.2017 № 800 від 26.04.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	<p>«Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертібу у комбінації з паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з генними порушеннями PIK3CA/AKT1/PTEN в групі місцевопоширеного або метастатичного, потрійно-негативного раку молочної залози або в групі гормон-позитивного, HER2-негативного раку молочної залози», код дослідження CO40016, версія 8 (Україна) від 13 березня 2019 р.;</p> <p>«Відкрите, багатоцентрове продовження досліджень з довгостроковим спостереженням за пацієнтами, які приймали участь у дослідженнях атезоліумабу, де спонсором були Дженентек Інк. та/або Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд», код дослідження WO39633, версія 6 від 02 листопада 2018 р.;</p> <p>«Подвійне сліпе, багатоцентрове, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки неоад'ювантної терапії атезоліумабом або плацебо в комбінації з хімотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA і вибірково IIIB стадії», код дослідження GO40241, версія 4 від 13 грудня 2018 р.;</p> <p>«Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване фази III дослідження атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в комбінації з наб-паклітакселом у порівнянні з плацебо в комбінації з наб-паклітакселом у пацієнтів з раніше нелікованим метастатичним потрійним негативним раком молочної залози», код дослідження WO29522, версія 8 від 28 вересня 2018 р.;</p> <p>«Відкрите багатоцентрове рандомізоване дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії у порівнянні зі спостереженням у пацієнтів з уротеліальною карциномою із проникненням у м'язовий шар з високим рівнем ризику після хірургічного видалення», код дослідження WO29636, версія 8 від 19 листопада 2018 р.;</p> <p>«Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в</p>

	режимі монотерапії та в поєднанні з хіміотерапією на основі платини у пацієнтів із нелікованою місцево-поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою», код дослідження WO30070, версія 7 від 29 листопада 2018 р.; «Багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з нирково-клітинною карциномою з високим ризиком розвитку метастазів після нефректомії», код дослідження WO39210, версія 7 від 05 грудня 2018 р.; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії після радикального лікування у пацієнтів з місцево-поширеною плоскоклітинною карциномою голови та шиї високого ризику», код дослідження WO40242, версія 7 від 17 грудня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 36
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.12.2019 № 2372

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-859, версія 04 від 30 вересня 2019 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-859, версія 04 від 30 вересня 2019 року, російською мовою; Секція «Додаткові лікарські засоби» розділу 3.2.Р Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-3475, версія 05B8VM від 20 вересня 2019 року, англійською мовою; Залучення лікарського засобу порівняння Оксалиплатин/ Oxaliplatin (Oxaliplatin AqVida), 5 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій (Виробництво: AqVida GmbH, Germany; Маркування/ пакування/ зберігання: Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme Corp. USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Зразок маркування для досліджуваного лікарського засобу Oxaliplatin (Vial), версія 2.0 від 24 липня 2018, українською мовою; Зразок маркування для досліджуваного лікарського засобу Oxaliplatin (Kit), версія 2.0 від 24 липня 2018, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження фази 3 пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з хіміотерапією у порівнянні з плацебо у комбінації з хіміотерапією в якості лікування першої лінії у пацієнтів з HER2-негативною, попередньо нелікованою, неоперабельною або метастатичною аденокарциномою шлунку або гастроєзофагеального з'єднання (KEYNOTE-859)», код дослідження МК-3475-859, з інкорпорованою поправкою 01 від 20 листопада 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна», 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

Додаток 37
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.12.2019 № 2372

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника ДЛЗ МК-3475, видання 17 від 26 липня 2019 року англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, МК-3475-905, для України, версія 01 від 23 вересня 2019 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, МК-3475-905, для України, версія 01 від 23 вересня 2019 року, російською мовою; МК-3475-905_Базова версія брошури щодо зразків тканин, версія 1.0 від 04 березня 2019 р., українською мовою; МК-3475-905_Базова версія брошури щодо зразків тканин, версія 1.0 від 04 березня 2019 р., російською мовою; МК-3475-905_Брошура пацієнта, версія 1.0 від 04 березня 2019 р., українською мовою; МК-3475-905_Брошура пацієнта, версія 1.0 від 04 березня 2019 р., російською мовою; МК-3475-905_Плакат щодо клінічного випробування МК-3475-905, версія 1.0 від 04 березня 2019 р., українською мовою; МК-3475-905_Плакат щодо клінічного випробування МК-3475-905, версія 1.0 від 04 березня 2019 р., російською мовою; Лист-пояснення до протоколу МК-3475-905, від 04 березня 2019 року від 30 липня 2019 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження III фази з проведенням цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням пембролізумабу порівняно з проведенням тільки цистектомії для учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, яким не можна проводити лікування цисплатином (KEYNOTE-905)», код дослідження МК-3475-905 від 04 березня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна», Україна
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 38
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.12.2019 № 2372

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в світі та в Україні до 31 грудня 2020 року
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», 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 39
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.12.2019 № 2372

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3201, редакція 4.0 від 10 червня 2019 р.; Синопис оновленого протоколу RPC01-3201, редакція 4.0 від 10 червня 2019 р., переклад з англійської на українську мову від 22 липня 2019 р.; Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у клінічному дослідженні, остаточна редакція 3.0 для України від 24 липня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 20 серпня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 20 серпня 2019 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у факультативному додатковому амбулаторному моніторингу артеріального тиску, остаточна редакція 1.0 для України від 24 липня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 14 серпня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 14 серпня 2019 р.; Інструкція для пацієнта з проведення амбулаторного моніторингу артеріального тиску (початковий візит), редакція 1 від 22 травня 2019 р., переклад з англійської мови на російську мову від 02 серпня 2019 р., переклад з англійської мови на українську мову від 26 липня 2019 р.; Інструкція для пацієнта з проведення амбулаторного моніторингу артеріального тиску (візит «День 8»), редакція 1 від 22 травня 2019 р., переклад з англійської мови на російську мову від 02 серпня 2019 р., переклад з англійської мови на українську мову від 26 липня 2019 р.; Щоденник пацієнта для обліку даних амбулаторного моніторингу артеріального тиску на відбірному етапі, редакція 1 від 13 травня 2019 р., переклад з англійської мови на російську мову від 31 травня 2019 р., переклад з англійської мови на українську мову від 10 липня 2019 р.; Щоденник пацієнта для обліку даних амбулаторного моніторингу артеріального тиску в День 8, редакція 1 від 13 травня 2019 р., переклад з англійської мови на російську мову від 30 травня 2019 р., переклад з англійської мови на українську мову від 10 липня 2019 р.; Брошура для дослідника з препарату Ozanimod (RPC1063), редакція 11.0 від 26 квітня 2019 р.; Розділ "Якість / Quality" Досьє досліджуваного лікарського засобу Ozanimod (RPC1063), редакція 8.0 від 28 травня 2019 р.; Оцінка співвідношення користі та ризику (Benefit and Risk Assessment) для дослідження RPC01-3201, редакція 5.0 від 18 травня 2019 р.; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 56 до 75 осіб; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 28 лютого 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018
Назва клінічного випробування, код,	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким

версія та дата	перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №1 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження RPC01-3201, редакція 3.0 від 18 червня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл ІІ Сàрл» (Celgene International II Sàrl), Швейцарія
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
04.12.2019 № 2372

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3204, редакція 4.0 від 10 червня 2019 р. Синопис оновленого протоколу RPC01-3204, редакція 4.0 від 10 червня 2019 р., переклад з англійської на українську мову від 22 липня 2019 р. Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у клінічному дослідженні, остаточна редакція 3.0 для України від 05 вересня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 11 вересня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 11 вересня 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. Брошура для дослідника з препарату Ozanimod (RPC1063), редакція 11.0 від 26 квітня 2019 р. Розділ «Якість / Quality» Досьє досліджуваного лікарського засобу Ozanimod (RPC1063), редакція 8.0 від 28 травня 2019 р. Оцінка співвідношення користі та ризику (Benefit and Risk Assessment) для дослідження RPC01-3204, редакція 5.0 від 18 травня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Додаткове багатоцентрове відкрите дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при лікуванні пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження RPC01-3204, редакція 3.0 від 18 червня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл П Сарл» (Celgene International П Sarl), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 41
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.12.2019 № 2372

Ідентифікація суттєвої поправки	включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н., зав. центром Кізлова Н.М. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М. І. Пирогова, обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, м. Вінниця
	2	зав. відділення Кириченко О.В. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства "Українська залізниця", гастроентерологічне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1403 від 14.06.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази II, що проводиться в чотирьох групах з підбором доз із метою оцінки ефективності та безпечності препарату SHR0302 порівняно із плацебо в пацієнтів з активною хворобою Крона від середнього до важкого ступеня», код дослідження RSJ10201, версія 1.1 від 12 листопада 2018 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією "АЙК'ЮВІА РДС Україна"	
Спонсор, країна	Реїстоун Біофарма Компані Лімітед (Reistone Biopharma Company Limited), China	
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
04.12.2019 № 2372

Ідентифікація суттєвої поправки	включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н., зав. центром Кізлова Н.М. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, м. Вінниця
2	зав. відділення Кириченко О.В. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства "Українська залізниця", гастроентерологічне відділення, м. Київ	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1403 від 14.06.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази II, що проводиться в 4 групах із підбором доз із метою оцінки ефективності та безпечності препарату SHR0302 порівняно з плацебо в пацієнтів із активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня», код дослідження RSJ10101, версія 1.1 від 12 листопада 2018 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією "АЙК'ЮВІА РДС Україна"	
Спонсор, країна	Реїстоун Біофарма Компані Лімітед (Reistone Biopharma Company Limited), China	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 43
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.12.2019 № 2372

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника JNJ-53718678 видання 6 від 11.07.2019 р.; Розділ 3.2.S Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ 53718678 AAA, від 12.07.2019 р.; Розділ 3.2.P (Оральний розчин) Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-53718678 - AAA, від 06.06.2019 р.; Розділ 3.2.P (Плацебо, оральний розчин) Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ - 53718678 - AAA, від 06.06.2019 р.; Інструкція з користування електронним пристроєм для учасників дослідження 53718678RSV2004, версія 4.0 українською мовою для України від 30.07.2019 р.; Інструкція з користування електронним пристроєм для учасників дослідження 53718678RSV2004, версія 4.0 російською мовою для України від 30.07.2019 р.; Шкала симптомів RiiQTM (RIIQ12 eCOA Handheld Screenshots) – скріншоти українською мовою, версія 1.00, від 25.07.2019 р.; Шкала симптомів RiiQTM (RIIQ12 eCOA Handheld Screenshots) – скріншоти російською мовою, версія 1.00, від 06.08.2019 р.; Шкала впливу RiiQTM (RIIQ24 eCOA Handheld Screenshots) – скріншоти українською мовою, версія 1.00, від 25.07.2019 р.; Шкала симптомів RiiQTM (RIIQ24 eCOA Handheld Screenshots) – скріншоти російською мовою, версія 1.00, від 06.08.2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2030 від 07.11.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване пілотне клінічне дослідження 2 фази для вивчення антивірусної активності, клінічних результатів, безпеки, переносимості та фармакокінетики двох рівнів дозування JNJ-53718678 у амбулаторних дорослих пацієнтів, інфікованих респіраторно-синцитіальним вірусом», код дослідження 53718678RSV2004 від 26.09.2017 р.
Заявник, країна	«Янсен Фармацевтика НВ», Бельгія
Спонсор, країна	Янсен Сайенсіз Айленд ЮСі, Ірландія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 44
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.12.2019 № 2372

Ідентифікація суттєвої поправки	Схема процесу дослідження для дитини: - українською мовою: DUR001-306_Child Flowchart V2.1 dated 28Aug2019 for Ukraine based on master V2 dated 16Nov2018_Ukrainian; російською мовою: DUR001-306_Child Flowchart V2.1 dated 28Aug2019 for Ukraine based on master V2 dated 16Nov2018_Russian; Перекидний буклет для пояснення інформованої згоди: українською мовою: DUR001-306_ICF Flip Chart V2.1 dated 28Aug2019 for Ukraine based on master V2 dated 16Nov2018_Ukrainian; російською мовою: DUR001-306_ICF Flip Chart V2.1 dated 28Aug2019 for Ukraine based on master V2 dated 16Nov2018_Russian; Брошура для підлітків та батьків: українською мовою: DUR001-306_Parent-Teen Brochure V2.1 dated 28Aug2019 for Ukraine based on master V2 dated 16Nov2018_Ukrainian; російською мовою: DUR001-306_Parent-Teen Brochure V2.1 dated 28Aug2019 for Ukraine based on master V2 dated 16Nov2018_Russian; Схема процесу дослідження для підлітків та батьків: українською мовою: DUR001-306_Parent-Teen Flowchart V2.1 dated 28Aug2019 for Ukraine based on master V2 dated 16Nov2018_Ukrainian; російською мовою: DUR001-306_Parent-Teen Flowchart V2.1 dated 28Aug2019 for Ukraine based on master V2 dated 16Nov2018_Russian; Картка щодо направлення пацієнтів: українською мовою: DUR001-306_Referral Card V2.1 dated 28Aug2019 for Ukraine based on master V2 dated 16Nov2018_Ukrainian; Лист до лікаря: українською мовою: DUR001-306_Physician Letter V2.1 dated 28Aug2019 for Ukraine based on master V2 dated 22Jan2019_Ukrainian
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 544 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите рандомізоване, контрольоване препаратом порівняння, дослідження фази 3, що проводиться з метою вивчення безпечності та ефективності далбаванцину порівняно з активним препаратом порівняння у пацієнтів дитячого віку з гострими бактеріальними інфекціями шкіри та структур шкіри», код дослідження DUR001-306, з поправкою 6 від 26 квітня 2018р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Аллерган Лімітед», Великобританія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної

Додаток 45
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.12.2019 № 2372

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Бичков М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова», 1 терапевтичне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1 та медичної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Львів
	2.	д.м.н., проф. Захараш Ю.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога-плюс», м. Київ
	3.	к.м.н. Коваль В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», проктологічне відділення, м. Черкаси
	4.	к.м.н. Кулинич Р.Л. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення гастроентерології, м. Запоріжжя
	5.	к.м.н. 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, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності і безпечності препарату СТ-Р13 (СТ-Р13 SC), введеного підшкірно, в якості підтримуючої терапії пацієнтів із хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості», код дослідження СТ-Р13 3.8, версія 2.0 від 17 травня 2019 року	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	ЦЕЛЛТРИОН, Інк., Республіка Корея (Південна Корея) /CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)	

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
04.12.2019 № 2372

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування:	
	№	П.І.Б. відповідального дослідника
	п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
	1	зав. від. Ходасенко О.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення гастроентерології (гепатології), м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 52-тижневе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпеки застосування етрасімоду в пацієнтів з активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження APD334-301, з інкорпорованою поправкою 1 від 05 березня 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.», США (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 47
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.12.2019 № 2372

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування:	
	№	П.І.Б. відповідального дослідника
	п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
	1	зав. від. Ходасенко О.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення гастроентерології (гепатології), м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-тижневе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпеки етрасімоду в пацієнтів з активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження APD334-302, з інкорпорованою поправкою 1 від 05 березня 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.)	
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
04.12.2019 № 2372

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№	П.І.Б. відповідального дослідника
	п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Захараш Ю.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога-плюс», м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, подвійне масковане, плацебо-контрольоване, багаточентрове дослідження фази II в паралельних групах з метою оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики препарату UTTR1147A у порівнянні з плацебо та в порівнянні з ведолізумабом у пацієнтів із виразковим колітом від помірнього до важкого ступеня», код дослідження GA39925, версія 4 від 30 березня 2018 р.	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	Genentech, Inc., USA/ Дженентек Інк., 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
04.12.2019 № 2372

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№	П.І.Б. відповідального дослідника
	п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Захараш Ю.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога-плюс», м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 146 від 21.01.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовжене дослідження фази II з метою оцінки довгострокової безпечності та переносимості препарату UTTR1147A у пацієнтів із виразковим колітом від помірнього до важкого ступеня або хворобою Крона», код дослідження GA40209, версія 3 від 06 квітня 2018 р.	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	Genentech, Inc., USA/ Дженентек Інк., США	
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
04.12.2019 № 2372

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	зав. від. Ходасенко О.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І.Мечникова», відділення гастроентерології (гепатології), м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження етрасімоду в пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження APD334-303, з інкорпорованою поправкою 1 від 05 березня 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна», Україна	
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський