

Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.04.2020 № 956

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене маркування первинної та вторинної упаковки досліджуваного лікарського засобу AVB-S6-500, розчин для внутрішньовенних інфузій, версія від 26 лютого 2020 українською мовою; Включення додаткового місця проведення випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Дудар І.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський центр нефрології та діалізу» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення госпітальної нефрології та діалізу №1 з кабінетом амбулаторного прийому хворих, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2266 від 12.11.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 2а з оцінки безпеки та ефективності AVB-S6-500 у пацієнтів із IgA-нефропатією», AVB500-IGA-001, версія 2.0 від 24 травня 2019	
Заявник, країна	«Біорасі, Ел-Ел-Сі», США	
Спонсор, країна	«Аравайв, Інк.» (Aravive, Inc.), USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.04.2020 № 956

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою Amendment 5/RS-1 Група 1 (країни: Іспанія, Україна) від 23.01.2020 р.; Брошура дослідника JNJ-54179060 Імбрувіка (Ібрутиніб), видання 13 від 20.12.2019 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54179060LYM3003, версія українською мовою для України від 24.02.2020, версія 10.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54179060LYM3003, версія російською мовою для України від 24.02.2020, версія 10.0.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1205 від 09.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите клінічне дослідження безпеки та ефективності Ібрутинібу у педіатричних та молодих дорослих пацієнтів з рецидивною або рефрактерною зрілою В-клітинною неходжкінською лімфомою», 54179060LYM3003 , з поправкою Amendment 4/RS-1 Група 1 (країни: Іспанія, Україна) від 12.10.2019 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 № 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.04.2020 № 956

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. центром Усенко Г.В. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро	зав. центром Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження 3 фази порівняння Даратумумабу, Бортезомібу та Дексаметазону (DVd) з Бортезомібом та Дексаметазоном (Vd) у пацієнтів з рецидивною чи рефрактерною множинною мієломою», 54767414ММУ3004 , з поправкою INT-5 від 26.06.2019 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 № 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.04.2020 № 956

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок та Форма інформованої згоди для партнера учасника дослідження у випадку перебігу вагітності з відхиленням або народження дитини із порушеннями стану здоров'я, остаточна версія 1.0-UA(UK) від 06 березня 2020 р., українською мовою; Інформаційний листок та Форма інформованої згоди для партнера учасника дослідження у випадку перебігу вагітності з відхиленням або народження дитини із порушеннями стану здоров'я, остаточна версія 1.0-UA(RU) від 06 березня 2020 р., російською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1207 від 25.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Безпека та ефективність Туроктокогу альфа пегол (N8-GP) для профілактики та лікування кровотеч у пацієнтів, попередньо лікованих препаратом N8-GP, з тяжкою формою Гемофілії А», NN7088-4410, остаточна версія 2.0 від 18 червня 2019 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 № 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.04.2020 № 956

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в місці проведення клінічного випробування	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Куляба Я.М. Лікувально-діагностичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Спеціалізована клініка «Добрий прогноз», онкологічне відділення, м. Київ	зав.від. Лещенко Ю.М. Лікувально-діагностичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Спеціалізована клініка «Добрий прогноз», онкологічне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження еквівалентності фази III у паралельних групах для порівняння ефективності, безпеки, фармакокінетики та імуногенності HD204 та Авастину® у пацієнтів з метастатичним або рецидивним непластоклітинним недрібноклітинним раком легень», SAMSON-II, версія 1.0 від 22 квітня 2019	
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»	
Спонсор, країна	Prestige BioPharma Pte Ltd, Сінгапур	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.04.2020 № 956

Ідентифікація суттєвої поправки	СТ-Р13 3.8 Брошура для пацієнтів, версія 1.0 від 11 лютого 2020 р., англійською мовою; СТ-Р13 3.8 Брошура для пацієнтів, версія 1.0 від 11 лютого 2020 р., українською мовою; СТ-Р13 3.8 Брошура для пацієнтів, версія 1.0 від 11 лютого 2020 р., російською 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, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності і безпеки препарату СТ-Р13 (СТ-Р13 SC), введеного підшкірно, в якості підтримуючої терапії пацієнтів із хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості», СТ-Р13 3.8, версія 4.0 від 29 жовтня 2019 р.
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 № 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.04.2020 № 956

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол GS-US-419-4015, з інкорпорованою поправкою 3 від 04 лютого 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпечності філготінібу при лікуванні хвороби Крона тонкої кишки (ХКТК)», GS-US-419-4015, з інкорпорованою поправкою 2 від 26 червня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

_____ Т.М. Лясковський

Додаток № 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.04.2020 № 956

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних з 80 до 90 включених пацієнтів в Україні; Брошура дослідника МК-3475, видання 18 від 10 березня 2020р. англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази проведення хіміотерапії з або без пембролізумабу з подальшим підтримуючим лікуванням олапарибом або плацебо для терапії першої лінії у пацієнтів з розповсюдженим епітеліальним раком яєчників (ЕРЯ) без мутацій у гені BRCA (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43)», МК-7339-001/ENGOT-ov43, з інкорпорованою поправкою 01 від 02 травня 2019 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «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 № 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.04.2020 № 956

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника по Тофацитинібу (CP-690,550), видання від вересня 2019 року, англійською мовою; Оновлений документ «Оцінка співвідношення ризику та користі від участі у клінічному випробуванні», версія від 21 жовтня 2019р., англійською мовою; Довідник пацієнта з візитів дослідження A3921288, Поправка 2, від 19 червня 2019 року, версія для України 4 від 01 листопада 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, A3921288, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 2 від 19 червня 2019 р.
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 № 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.04.2020 № 956

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Протокол клінічного дослідження з поправкою 2 від 09 січня 2020 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу TD-1473, видання 6.0 від 14 січня 2020 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0 від 29 січня 2020 року українською та російською мовами; Плакат для кабінету, версія 1.0 від 18 жовтня 2019 року українською та російською мовами; Брошура для пацієнта, версія 1.0 від 18 жовтня 2019 року українською та російською мовами; Листок із частими запитаннями про дослідження, версія 1.0 від 18 жовтня 2019 року українською та російською мовами; Матеріали для пацієнтів (сумка з логотипом дослідження, ручка зі стилусом з логотипом дослідження, чохол для планшету, гаманець для мобільного телефону, магніт на холодильник, календар на спіралі), версія 1 від 05 березня 2020 року українською мовою; Зміна назви місць проведення клінічного випробування.</p>	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Рішко Я.Ф. Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород	лікар Рішко Я.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород
	д.м.н. Господарський І.Я. Тернопільська університетська лікарня, обласний центр гастроентерології з гепатологією, гастроентерологічне відділення, м. Тернопіль	д.м.н. Господарський І.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, обласний центр гастроентерології з гепатологією, відділення гастроентерології, м. Тернопіль
д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова,	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний спеціалізований клінічний	

	кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця	гастроентерологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1070 від 14.05.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Комплекс багатоцентрових, рандомізованих, подвійно-сліпих, плацебо-контрольованих досліджень фази 2b/3, що проводяться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності індукційної та підтримуючої терапії препаратом TD-1473 при застосуванні у кількох дозах у пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», 0157, з поправкою 1 від 01 жовтня 2018 року	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)	
Спонсор, країна	Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.04.2020 № 956

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного дослідження.	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Борщівський В.М. Комунальна установа «Центральна районна лікарня» Житомирської районної ради, хірургічне відділення, Житомирська обл., с. Станишівка	к.м.н. Борщівський В.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медібор», відділення Медичного центру з денним стаціонаром, хірургією одного дня і палатою інтенсивної терапії, м. Житомир
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 838 від 10.12.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, розширене дослідження фази 3 для вивчення перорального застосування RPC1063 в якості терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом», RPC01-3102, редакція 7.0 від 22 травня 2019 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл ІІ, Сарл» (Celgene International II, Sarl) («СІС ІІ»), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.04.2020 № 956

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного дослідження	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Борщівський В.М. Комунальна установа «Центральна районна лікарня» Житомирської районної ради, хірургічне відділення, Житомирська обл., с. Станишівка	к.м.н. Борщівський В.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медібор», відділення Медичного центру з денним стаціонаром, хірургією одного дня і палатою інтенсивної терапії, м. Житомир
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 505 від 12.08.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 перорального застосування RPC1063 в якості індукційної або підтримуючої терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом», RPC01-3101, редакція 7.0 від 20 травня 2019 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл П, Сарл» (Celgene International П, Sarl) («СІС П»), 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
24.04.2020 № 956

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н. Левченко О. М. Комунальна установа "Одеська обласна клінічна лікарня", поліклінічне відділення, м.Одеса	д.м.н. Левченко О. М. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», поліклінічне відділення, м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1207 від 25.06.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, частково сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2а фази для оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики лікування різними дозами JNJ-56136379 у вигляді монотерапії та у комбінації з аналогом нуклеозиду (нуклеотиду) у пацієнтів з хронічним вірусним гепатитом В», 56136379НРВ2001, з поправкою Amendment 5 від 02.08.2019 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 № 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.04.2020 № 956

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (СХ-072), версія 7 від 06 лютого 2020 р., англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Бондаренко І. М. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Бондаренко І. М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро
	Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу СХ-072, версія 5.0 від 20 грудня 2019р., англійською мовою; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу СХ-072, версія 6.0 від 10 лютого 2020 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу СХ-072, стерильний концентрат для приготування розчину для інфузій, 10 мг/мл з 18 до 24 місяців	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, з підбором режиму дозування і підтвердженням концепції, дослідження СХ-072, PD-L1 Probody™ Therapeutic, в якості монотерапії та в комбінації з Yervoy® (Іпілімумаб) або із Zelboraf® (Вемурафеніб) у пацієнтів із прогресуючими чи рецидивуючими формами солідних пухлин або лімфомами», СТМХ-М-072-001, модуль протоколу від 16.06.2016р. з інкорпорованою поправкою 06 від 02.11.2018р.	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«ЦитомЕкс Терап'ютікс, Інк.» [CytomX Therapeutics, Inc.], США	

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
24.04.2020 № 956

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. відділенням Куляба Я.М. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Спеціалізована клініка «Добрий прогноз», онкологічне відділення, м. Київ	лікар Лещенко Ю.М. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Спеціалізована клініка «Добрий прогноз», онкологічне відділення, м. Київ
	Залучення лікарського засобу порівняння ЦИСПЛАТИН (CISPLATIN, ЦИСПЛАТИН-ТЕВА, CISPLATIN TEVA), концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл (Виробництво: Pharmachemie B.V., Netherlands; Пакування/ маркування: 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; Wertheimstein BioPharma GmbH, Switzerland); Зразок маркування лікарського засобу порівняння ЦИСПЛАТИН (Cisplatin Vial), версія 2.0 від 13 липня 2018, українською мовою; Зразок маркування лікарського засобу порівняння ЦИСПЛАТИН (Cisplatin Kit), версія 2.0 від 13 липня 2018, українською мовою	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 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).», МК-3475-859, з інкорпорованою поправкою 02 від 12 грудня 2019 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «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 № 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
24.04.2020 № 956

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Касарк® HD, таблетки по 32 мг/25 мг з 12-ти до 18-ти місяців; зміна маркування досліджуваного лікарського засобу Касарк® HD, таблетки по 32 мг/25 мг (первинна упаковка) – від 05.03.2020; зміна маркування досліджуваного лікарського засобу Касарк® HD, таблетки по 32 мг/25 мг (вторинна упаковка) – від 05.03.2020
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 613 від 03.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів Касарк® HD, таблетки по 32 мг/25 мг (АТ «Київмедпрепарат», Україна) та Atacand® PLUS forte, таблетки по 32 мг/25 мг (AstraZeneca GmbH, Німеччина) за участі здорових добровольців», CAS-H, 3.0 від 15.01.2020 р.
Заявник, країна	АТ «Київмедпрепарат», Україна
Спонсор, країна	АТ «Київмедпрепарат», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

_____ Т.М. Лясковський