

Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
17.08.2020 № 1875

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ 2.1.Р «Лікарський засіб» досьє досліджуваного лікарського засобу (фезолінетант), версія від березня 2020 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу фезолінетант з 24 до 30 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2266 від 12.11.2019
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 помірного до важкого ступеня (приливами), пов'язаними з менопаузою», 2693-CL-0301, версія 2.1, з інкорпорованою несуттєвою поправкою 1 від 05 грудня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Astellas Pharma Global Development, Inc., USA/ Астеллас Фарма Глобал Девелопмент, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ О.В. Гріценко

Додаток № 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
17.08.2020 № 1875

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника по препараті AZD6094 (HMPL-504, volitinib, savolitinib) версія 7.0 від 17 червня 2020 року; Оновлене Досьє досліджуваного препарату з якості для Саволітінібу, таблеток, вкритих оболонкою; Матеріали для пацієнтів. Інформація про дослідження українською та російською мовами, версія 1.0 від 1 червня 2020
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 897 від 04.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, порівнювальне, багатоцентрове клінічне дослідження фази 3 оцінки ефективності та безпеки Саволітінібу в порівнянні з Сунітінібом у пацієнтів з MET-позитивною, неоперабельною та локально-поширеною, або метастатичною папілярною нирково-клітинною карциномою (пНКТ)», D5082C00003, версія 6.0 від 19 грудня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ О.В. Гріценко

Додаток № 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
17.08.2020 № 1875

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження SPR994-301, редакція 4.0 від 26 травня 2020 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження SPR994-301, остаточна редакція 4.0 від 26 травня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 12 червня 2020 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) TEBIPENEM PIVOXIL HYDROBROMIDE 300 MG Film-coated tablet, редакція 2.0 від 03 червня 2020 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу тебіпенем півоксил гідроброміду (SPR994), 300 мг, або плацебо, таблетки, вкриті плівковою оболонкою з 18 до 24 місяців.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1545 від 03.07.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійно сліпе багатоцентрове проспективне дослідження III фази з використанням двох видів плацебо, що проводиться з метою порівняльної оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетичних властивостей тебіпенему півоксилу гідроброміду (SPR994) для перорального застосування й ертапенему для внутрішньовенного введення при лікуванні пацієнтів з ускладненими інфекціями сечовивідних шляхів або гострим пієлонефритом» (Кодове позначення: ADAPT-PO), SPR994-301, редакція 3.0 від 25 лютого 2019 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Сперо Терап'ютикс Інкорпорейтед» [Spero Therapeutics, Inc.], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ О.В. Гріценко

Додаток № 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
17.08.2020 № 1875

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування ВІА-51058-202, остаточна версія 3.0 від 12.05.2020 р., англійською мовою; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження ВІА-51058-202, остаточна версія 3.0 від 12.05.2020 р., українською мовою; Інформаційний лист пацієнта /Форма інформованої згоди, фінальна майстер версія 4.0 від 11.05.2020 р., англійською мовою (Patient Information Sheet / Informed Consent, Final English master Version 4.0, 11-May-2020); Інформаційний лист пацієнта /Форма інформованої згоди українською мовою для України, фінальна версія 3.0 від 17.06.2020 р.; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Замікастат (ВІА 5-1058), видання 6.0, 28.02.2020 р., англійською мовою (Investigator's Brochure for Zamicastat (BIA 5-1058), Version 6.0, 28-Feb-2020); Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Замікастат (ВІА 5-1058), видання 6.2, 14.04.2020 р., англійською мовою (Investigator's Brochure for Zamicastat (BIA 5-1058), Version 6.2, 14-Apr-2020); Досьє досліджуваного лікарського засобу ВІА 5-1058, лікарська субстанція, РТ-РТDІMРD1 версія 12.0, 28.04.2020, англійською мовою (Investigational Medicinal Product Dossiers, BIA 5-1058, Drug Substance, РТ-РТDІMРD1 version 12.0, 28.04.2020); Досьє досліджуваного лікарського засобу ВІА 5-1058, лікарський продукт, РТ-РТDІMРD2 версія 13.0, 10.10.2019, англійською мовою (Investigational Medicinal Product Dossiers, BIA 5-1058, Drug product, РТ-РТDІMРD2 version 13.0, 10.10.2019)
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), ВІА-51058-202, Остаточна версія 2.0 від 20.08.2019 р.
Заявник, країна	«Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина
Спонсор, країна	Bial - Portela & Ca, S.A., Португалія

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

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ О.В. Гріценко

Додаток № 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
17.08.2020 № 1875

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою INT-6 від 08.04.2020 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414ММУ3004, версія українською мовою для України від 29.04.2020, версія 13.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414ММУ3004, версія російською мовою для України від 29.04.2020, версія 13.0; Зразок маркування досліджуваного препарату Даратумумаб, 1800 мг, для підшкірного введення; Розділ 3.2.Р Досьє досліджуваного лікарського засобу Даратумумаб, для підшкірного введення, 1800 мг, листопад 2019; Включення виробничих ділянок для ДЛЗ Даратумумаб, для підшкірного введення, 1800 мг, 120 мг/мл: - Janssen Biotech, Inc., США; - Cilag AG, Швейцарія; - Fisher Clinical Services, Швейцарія; - Fisher Clinical Services, США; Залучення нової форми випуску (1800 мг) та способу застосування (підшкірне введення) ДЛЗ Даратумумаб
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	—

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ О.В. Гріценко

Додаток № 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
17.08.2020 № 1875

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника PF-06651600, версія від січня 2020 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, майстер-версія від 05 березня 2020 р., версія для України 6.0 від 27 квітня 2020 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок вагітної партнерки та форма інформованої згоди на розкриття інформації, версія 4.0 для України від 27 квітня 2020 р., основана на майстер-версії від 05 березня 2020 р., англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 792 від 12.07.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах фази 2В з метою підбору оптимальної дози пероральної форми препаратів PF-06651600 і PF-06700841 в якості індукційної і тривалої терапії у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня тяжкості», В7981005, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 5, від 16 серпня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Файзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Генерального директора
Директорату фармацевтичного забезпечення

_____ О.В. Гріценко

Додаток № 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
17.08.2020 № 1875

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта/Форма інформованої згоди, універсальна версія для України 8.0 від 29 травня 2020 р. українською та російською мовами; Оновлена Брошура дослідника, версія 14 від 12 березня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, довгострокове проспективне дослідження безпеки й ефективності лікування лікарським засобом GLPG0634 у пацієнтів з помірною або тяжкою формою ревматоїдного артриту», GLPG0634-CL-205, з поправкою 3 від 15 березня 2018 р
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Гілеад Сайенсіс Інк, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ О.В. Гріценко

Додаток № 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
17.08.2020 № 1875

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Somatrogen (MOD-4023, СТР Modified hGH), версія 10 від 08 травня 2020; СР-4-006: додаткова інформація та форма дозволу для батьків в Україні, що стосується учасників дослідження під час пандемії COVID-19: доставка досліджуваного лікарського засобу учасникам додому, версія 1.0 від 19 травня 2020 року українською мовою; СР-4-006: додаткова інформація та форма дозволу для батьків в Україні, що стосується учасників дослідження під час пандемії COVID-19: доставка досліджуваного лікарського засобу учасникам додому, версія 1.0 від 19 травня 2020 року російською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування.	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф., Резніченко Ю.Г., Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, ендокринологічне відділення, м. Запоріжжя	д.м.н., проф., Резніченко Ю.Г., Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, ендокринологічне відділення, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване багатоцентрове дослідження фази 3, тривалістю 12 місяців, з оцінки ефективності та безпеки застосування препарату MOD-4023 один раз на тиждень, у порівнянні з щоденною терапією Генотропіном®, у дітей у препубертатному віці з дефіцитом гормону росту», СР-4-006, Поправка 2 від 06 травня 2018	
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»	
Спонсор, країна	ОПКО Байолоджікс Лтд. (OPKO Biologics Ltd.), Ізраїль	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

О.В. Гріценко

Додаток № 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
17.08.2020 № 1875

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування ВІА-51058-201, остаточна версія 3.0 від 12.05.2020 р., англійською мовою; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження ВІА-51058-201, остаточна версія 3.0 від 12.05.2020 р., українською мовою; Зміна первинної оцінки тривалості клінічного випробування в Україні і у всіх країнах; Інформаційний лист пацієнта /Форма інформованої згоди, фінальна майстер версія 3.0 від 11.05.2020 р., англійською мовою (Patient Information Sheet / Informed Consent, Final English master Version 3.0, 11-May-2020); Інформаційний лист пацієнта /Форма інформованої згоди українською мовою для України, фінальна версія 3.0 від 17.06.2020р.; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Замікастат (ВІА 5-1058), видання 6.0, 28.02.2020 р., англійською мовою (Investigator's Brochure for Zamicastat (ВІА 5-1058), Version 6.0, 28-Feb-2020); Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Замікастат (ВІА 5-1058), видання 6.2, 14.04.2020 р., англійською мовою (Investigator's Brochure for Zamicastat (ВІА 5-1058), Version 6.2, 14-Apr-2020); Досьє досліджуваного лікарського засобу ВІА 5-1058, лікарська субстанція, РТ-РТDІМРD1 версія 12.0, 28.04.2020, англійською мовою (Investigational Medicinal Product Dossiers, ВІА 5-1058, Drug Substance, РТ-РТDІМРD1 version 12.0, 28-Apr-2020); Досьє досліджуваного лікарського засобу ВІА 5-1058, лікарський продукт, РТ-РТDІМРD2 версія 13.0, 10.10.2019, англійською мовою (Investigational Medicinal Product Dossiers, ВІА 5-1058, Drug product, РТ-РТDІМРD2 version 13.0, 10-Oct-2019); Лист для лікарів-спеціалістів щодо направлення пацієнтів, фінальна версія 3.0 від 08.04.2020 р. , англійською мовою (ВІА-51058-201_Referral Letter, version 3.0, 08-Apr-2020); Лист для лікарів-спеціалістів щодо направлення пацієнтів, фінальна версія 3.0 від 08.04.2020 р. , українською мовою (ВІА-51058-201_Referral Letter, version 3.0, 08-Apr-2020, Ukrainian); Запрошення до участі у клінічному дослідженні, фінальна версія 3.0 від 08.04.2020 р., англійською мовою (ВІА-51058-201_Advertisement, version 3.0, 08-Apr-2020); Запрошення до участі у клінічному дослідженні, фінальна версія 3.0 від 09.04.2020 р., українською мовою (ВІА-51058-201_Advertisement, version 3.0, 09-Apr-2020_ Ukrainian); Надання заходів під час пандемії COVID-19 від 18.05.2020 р. (ВІА-51058-201/202_Measures taken during COVID-19 pandemic, 18-MAY-2020)</p>
---------------------------------	--

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 146 від 21.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Відкрите багатоцентрове дослідження для вивчення фармакокінетики, безпечності та ефективності препарату замікастат як додаткової терапії при легеневій артеріальній гіпертензії (ЛАГ), ВІА-51058-201, остаточна версія 2.0 від 18.06.2019 р.
Заявник, країна	«Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина
Спонсор, країна	Bial - Portela & Ca, S.A., Португалія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Генерального директора
Директорату
фармацевтичного забезпечення

О.В. Гріценко

Додаток № 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
17.08.2020 № 1875

Ідентифікація суттєвої поправки	COVID-19 Додаток до протоколу (Поправка 1) від 23.04.2020 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол R092670PSY3016, версія українською мовою для України 2.0 від 18.06.2020 р.; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди – Протокол R092670PSY3016, версія російською мовою для України 2.0 від 18.06.2020 р.;
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, з одним рукавом лікування подовження подвійного сліпого, рандомізованого, активно контрольованого, в паралельних групах клінічного дослідження паліперидону пальмітату шестимісячної дії», R092670PSY3016, від 14.02.2019 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ О.В. Гріценко

Додаток № 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
17.08.2020 № 1875

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	зав. від. Шульга Д.Ф. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне (ендокринної і абдомінальної патології) відділення з проктологічними ліжками, м. Луцьк
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1132 від 15.06.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з метою визначення дози для оцінки ефективності та безпеки препарату ІМУ-838, що використовується в якості засобу індукційної та підтримуючої терапії при виразковому коліті середнього та важкого ступеня», P2-IMU-838-UC, фінальна версія 4.0 від 17 вересня 2019 року	
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	Immunic AG, Німеччина	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. Генерального директора
Директорату фармацевтичного забезпечення

_____ О.В. Гріценко

Додаток № 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
17.08.2020 № 1875

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для використання в Україні, версія № 9.0 українською та російською мовами від 22 червня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1386 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«MonarchE: Рандомізоване, відкрите дослідження III фази терапії абемаціклібом в комбінації зі стандартною ад'ювантною гормонотерапією в порівнянні зі стандартною ад'ювантною гормональною монотерапією у пацієнтів із початковою стадією гормон-рецептор-позитивного, з негативним рецепторним статусом людського епідермального фактора росту 2-го типу, пахвових лімфатичних вузлів позитивного раку молочної залози високого ризику», ІЗУ-МС-ЈРСF, з інкорпорованою поправкою (d) від 25 червня 2019 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ О.В. Гріценко

Додаток № 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
17.08.2020 № 1875

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення дослідження в Україні	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н. Резніченко Н.Ю. Військовий госпіталь (військова частина А3309) військово-медичного клінічного центру Південного регіону, терапевтичне відділення (з палатами для неврологічних та дерматовенерологічних хворих), м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2707 від 28.12.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване багатоцентрове подвійне сліпе крем-плацебо контрольоване 12-тижневе дослідження 2 фази для оцінки безпечності, ефективності та системного впливу крему HE1 з трифаротеном (CD5789) з подальшим 12-тижневим відкритим додатковим дослідженням серед пацієнтів з аутосомно-рецесивним іхтіозом із пластинчастим луценням», 18-ICH-001, версія 3.0 для України від 21 листопада 2019 року	
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»	
Спонсор, країна	ТОВ «Мейн Фарма»/ Maune Pharma LLC, США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ О.В. Гріценко

Додаток № 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
17.08.2020 № 1875

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO7021610, версія 7 від квітня 2020 року, англійською мовою; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	зав. від. Ходасенко О.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відлення гастроентерології (гепатології), м. Дніпро
	2.	зав. від. Яловіца С.О. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «МРТ ЕЛІТ», відділ клінічних досліджень, м. Кропивницький
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, подвійне масковане, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази II в паралельних групах з метою оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики препарату UTTR1147A у порівнянні з плацебо та в порівнянні з ведолізумабом у пацієнтів із виразковим колітом від помірного до важкого ступеня», GA39925, версія 6 від 08 квітня 2020 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	—	

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

О.В. Гріценко

Додаток № 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
17.08.2020 № 1875

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO7021610, версія 7 від квітня 2020 року, англійською мовою; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	зав. від. Ходасенко О.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення гастроентерології (гепатології), м. Дніпро
	2.	зав. від. Яловіца С.О. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «МРТ ЕЛІТ», відділ клінічних досліджень, м. Кропивницький
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 помірного до важкого ступеня або хворобою Крона», GA40209, версія 5 від 09 квітня 2020 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	—	

В.о. Генерального директора
Директорату фармацевтичного забезпечення

О.В. Гріценко

Додаток № 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
17.08.2020 № 1875

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості пацієнтів, що будуть залучатися у клінічне випробування в Україні з 350 до 550 осіб
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 багатоцентрове дослідження фази III в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату PT027 у порівнянні з препаратом PT007, 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)», AV003, версія 2.0 від 29 липня 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	—

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ О.В. Гріценко

Додаток № 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
17.08.2020 № 1875

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення компанії Scout Clinical (адреса: 15770 Dallas Parkway, Suite 1075; Dallas, Texas 75248, USA/ США) з метою організації надання транспортних послуг під час проведення клінічного випробування; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 від 03 березня 2020 року українською та російською мовами; Обслуговування пацієнтів. Електронне листування, версія 2.0 від 03 червня 2020 року українською мовою; Послуги для пацієнтів. Електронні листи, версія 2.0 від 03 червня 2020 року російською мовою
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 безпеки 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 2 від 09 січня 2020 року англійською мовою
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	—

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ О.В. Гріценко

Додаток № 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
17.08.2020 № 1875

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних з 90 до 110 залучених пацієнтів в Україні.
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	—

В.о. Генерального директора
Директорату фармацевтичного забезпечення

_____ О.В. Гріценко

Додаток № 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
17.08.2020 № 1875

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668), версія №14 від 19 червня 2020р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1246 від 26.05.2020, № 1403 від 14.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 52-тижневе базове дослідження, яке проводять у паралельних групах для оцінки ефективності, безпеки та переносимості дупілумабу в пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) від помірного до важкого ступеня із запаленням 2 типу», EFC15805, версія 1 від 06 грудня 2019 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, у паралельних групах, опорне дослідження тривалістю 52 тижні з метою оцінки ефективності, безпеки та переносимості дупілумабу у пацієнтів з середньоважким або важким хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) із запаленням 2 типу», EFC15804, з внесеною поправкою 07, версія 1 від 6 грудня 2019р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ О.В. Гріценко

Додаток № 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
17.08.2020 № 1875

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 12.0 від 29 червня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 170 від 11.03.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 препарату MEDI4736 окремо або в комбінації з Трелелімуабом у порівнянні зі стандартною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з рецидивним або метастатичним плоскоклітинним раком голови та ший», D419LC00001, версія 11.0 від 04 жовтня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Генерального директора
Директорату фармацевтичного забезпечення

_____ О.В. Гріценко

Додаток № 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
17.08.2020 № 1875

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок маркування для України (первинна упаковка) (Філготініб, 100 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою) від 13 лютого 2020 р. українською мовою; Зразок маркування для України (первинна упаковка) (Філготініб, 200 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою) від 13 лютого 2020 р. українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, довготривале подовжене дослідження для оцінки безпеки та ефективності застосування філготінібу в пацієнтів із ревматоїдним артритом», GS-US-417-0304, поправка 5 від 24 квітня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ О.В. Гріценко

Додаток № 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
17.08.2020 № 1875

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткової виробничої дільниці виробництва досліджуваного лікарського засобу Паклітаксел, концентрат для приготування розчину для інфузії, 6 мг/мл у флаконі 150 мг/25 мл: AqVida GmbH, Germany
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 26.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки хіміотерапії препаратами на основі платини у комбінації з препаратом INCMGA00012 або без нього в якості терапії першої лінії при метастатичному плоскоклітинному і неплоскоклітинному недрібноклітинному раку легенів (POD1UM-304)», INCMGA 0012-304, версія 1 від 14 листопада 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Incyte Corporation, United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ О.В. Гріценко

Додаток № 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
17.08.2020 № 1875

Ідентифікація суттєвої поправки	COVID-19 Додаток (Настанови щодо проведення дослідження під час пандемії COVID-19) до Протоколу клінічного випробування додатку щодо специфічного методу лікування з конкретним препаратом до основного клінічного протоколу PLATFORMACRD2001 PRISM-SCARLET. Протокол 67864238ACRD2001, 2а фаза від 20.05.2020р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67864238ACRD2001, версія 2.0 українською мовою для України від 17.06.2020р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67864238ACRD2001, версія 2.0 російською мовою для України від 17.06.2020р.; Щоденник учасника дослідження SCARLET Subject Diary Card (Ukraine-Ukrainian) 20FEB2020 FINAL, українською мовою для України від 20.02.2020р.; Щоденник учасника дослідження SCARLET Subject Diary Card (Russia-Russian) 03Mar2020 FINAL, російською мовою для України від 03.03.2020р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1246 від 26.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження-платформа 2 фази, що вивчає ефективність та безпечність лікування пацієнтів з активною хворобою Крона від помірного до важкого ступеня тяжкості. PRISM. Основний клінічний протокол PLATFORMACRD2001. Додаток щодо специфічного методу лікування з конкретним препаратом до основного клінічного протоколу PLATFORMACRD2001, PRISM-SCARLET. Протокол 67864238ACRD2001, 2а фаза», PLATFORMACRD2001, 67864238ACRD2001, з поправкою 1 від 13.11.2019 р., з поправкою 2 від 13.11.2019 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

О.В. Гріценко

Додаток № 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
17.08.2020 № 1875

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток COVID-19 від 27 квітня 2020 року до Протоколу клінічного випробування CNTO1959CRD3001 з поправкою 2 від 13 листопада 2019 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди в умовах пандемії COVID-19, Модель для України/версія 1.0/05 червня 2020 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази 2/3, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу у пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», CNTO1959CRD3001, з поправкою 2 від 13 листопада 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ О.В. Гріценко

Додаток № 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
17.08.2020 № 1875

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування HLX10-005-SCLC301, версія 3.0 від 08 квітня 2020 року; Форма інформованої згоди для участі у клінічному науковому дослідженні, модель для України, версія 2.0 від 14 квітня 2020 року (українською та російською мовами); Форма інформованої згоди вагітної партнерки учасника дослідження, модель для України, версія 2.0 від 14 квітня 2020 року (українською та російською мовами); Додаткова форма інформованої згоди на лікування після прогресування захворювання (необов'язкова), модель для України, версія 2.0 від 27 квітня 2020 року (українською та російською мовами).
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази III для порівняння клінічної ефективності та безпечності HLX10 (рекомбінантного гуманізованого моноклонального антитіла до PD-1 (анти-PD-1) для ін'єкцій) в комбінації з хіміотерапією (карбоплатин + етопозид) у раніше нелікованих пацієнтів з поширеною формою дрібноклітинного раку легені (ДКРЛ)», HLX10-005-SCLC301, версія 2.0 від 27 вересня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Shanghai Henlius Biotech, Inc., China / Шанхай Хенліус Байотек, Інк., Китай
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Генерального директора
Директорату фармацевтичного забезпечення

_____ О.В. Гріценко

Додаток № 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
17.08.2020 № 1875

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування ARRAY-818-302, версія 9.0 від 22 квітня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1344 від 15.12.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване відкрите дослідження 3 фази у 3 групах із застосуванням енкарафенібу з цетуксимабом з або без бініметинібу порівняно з використанням іринотекану/цетуксимабу або інфузійного 5-флуороурацилу (5-FU)/фолінової кислоти (FA)/іринотекану (FOLFIRI)/цетуксимабу разом із визначенням безпечності поєднання енкарафенібу, бініметинібу та цетуксимабу у пацієнтів із метастатичним колоректальним раком та BRAF V600E-мутацією», ARRAY-818-302, версія 7.0 від 25 січня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Еррей БіоФарма Інк., США / Array BioPharma, Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ О.В. Гріценко

Додаток № 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
17.08.2020 № 1875

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою 5 від 16 квітня 2020 року, англійською мовою. Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (ІПІ/ФІЗ), глобальна майстер-версія 8.0, версія для України 4.0 від 19 травня 2020 р., англійською, українською та російською мовами.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1808 від 04.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження 3 фази, що складається із двох частин, комбінації цеміплімабу (анти-PD-1 антитіла) та двокомпонентної схеми хіміотерапії похідними платини у терапії першої лінії пацієнтам із розповсюдженим або метастатичним недрібноклітинним раком легень», R2810-ONC-16113, з поправкою 4 від 18 січня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ О.В. Гріценко

Додаток № 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
17.08.2020 № 1875

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Оновлений СТМХ-М-072-001, модуль протоколу від 04.06.2020 р., Модуль протоколу 08 від 04.06.2020 р. з інкорпорованою поправкою 08 від 04.06.2020 р.; Загальний базовий документ від 24.06.2016р. з інкорпорованою поправкою 02 від 11.05.2018 р. (надається разом із модулем протоколу від 04.06.2020 р. з інкорпорованою поправкою 08 від 04.06.2020 р. як один об'єднаний документ), англійською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні: CytomX_СТМХ-М-072-001_Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди Версія 7.0 для України від 17 червня 2020 року, українською, російською та англійською мовами; Картка участі пацієнта в дослідженні, версія для України від 16 червня 2020 р., українською, російською та англійською мовами.; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу СХ-072, версія 7.0 від 28 травня 2020 р., англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу СХ-072, Siegfried Hameln GmbH, Німеччина; Залучення додаткової виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу СХ-072, Patheon Italia S.P.A., Італія; Зміна контактної особи Спонсора клінічного випробування та контактної інформації</p> <table border="1" data-bbox="663 890 1989 1157"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 890 1290 930">БУЛО</th> <th data-bbox="1299 890 1989 930">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 936 1290 1157"> П.І.Б. контактної особи: Чак Демокко (Chuck Democco), Контактний телефон: +1 650 351 9968, Факс: +1 650 745-4024, Адреса електронної пошти: regulatoryaffairs@cytomX.com </td> <td data-bbox="1299 936 1989 1157"> П.І.Б. контактної особи: Marc Vesman, Контактний телефон: +1 650 515-3185, Факс: +1 650 745-4024, Адреса електронної пошти: regulatoryaffairs@cytomX.com </td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	П.І.Б. контактної особи: Чак Демокко (Chuck Democco), Контактний телефон: +1 650 351 9968, Факс: +1 650 745-4024, Адреса електронної пошти: regulatoryaffairs@cytomX.com	П.І.Б. контактної особи: Marc Vesman, Контактний телефон: +1 650 515-3185, Факс: +1 650 745-4024, Адреса електронної пошти: regulatoryaffairs@cytomX.com
БУЛО	СТАЛО				
П.І.Б. контактної особи: Чак Демокко (Chuck Democco), Контактний телефон: +1 650 351 9968, Факс: +1 650 745-4024, Адреса електронної пошти: regulatoryaffairs@cytomX.com	П.І.Б. контактної особи: Marc Vesman, Контактний телефон: +1 650 515-3185, Факс: +1 650 745-4024, Адреса електронної пошти: regulatoryaffairs@cytomX.com				
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№ 886 від 01.08.2017</p>				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, з підбором режиму дозування і підтвердженням концепції, дослідження CX-072, PD-L1 Probody™ Therapeutic, в якості монотерапії та в комбінації з Yervoy® (Іпілідумаб) 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	—

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

О.В. Гріценко

Додаток № 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
17.08.2020 № 1875

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження CL3-95005-006, фінальна версія, від 02 квітня 2020 року, з інкорпорованою суттєвою поправкою №2 від 02 квітня 2020 року; SOLSTICE_Брошура для пацієнта, від 07 травня 2020 року, українською мовою; SOLSTICE_Брошура для пацієнта, від 07 травня 2020 року, російською мовою; Календар учасника дослідження CL3-95005-006, контрольна лінія: КАПЕЦІТАБІН+Бевацизумаб, міжнародна версія від 05 грудня 2019 року, українською мовою; Календар учасника дослідження CL3-95005-006, контрольна лінія: КАПЕЦІТАБІН+Бевацизумаб, міжнародна версія від 05 грудня 2019 року, російською мовою; Календар учасника дослідження CL3-95005-006, експериментальна лінія: S 95005 + Бевацизумаб, міжнародна версія від 27 листопада 2019 року, українською мовою; Календар учасника дослідження CL3-95005-006, експериментальна лінія: S 95005 + Бевацизумаб, міжнародна версія від 27 листопада 2019 року, російською мовою; Інформаційний лист для учасників дослідження CL3-95005-006, від 03 червня 2020 р., українською мовою; Інформаційний лист для учасників дослідження CL3-95005-006, від 03 червня 2020 р., російською мовою; Оновлена Європейська коротка характеристика (SmPC) лікарського засобу Avastin® (25 мг / мл концентрату для розчину для інфузій) від 25 лютого 2020 року.
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)», CL3-95005-006, фінальна версія від 28 січня 2019р. з інтегрованою несуттєвою поправкою від 28 січня 2019 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	—
---	---

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ О.В. Гріценко

Додаток № 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
17.08.2020 № 1875

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування NEB-TBE, версія 2.1 від 10.07.2020; Синопис протоколу клінічного випробування NEB-TBE, версія 2.1 від 10.07.2020; Індивідуальна реєстраційна форма, версія 2.1 від 10.07.2020; Інформація для добровольця/Інформована згода, версія 2.1 від 10.07.2020 (українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 568 від 27.02.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів «НЕБІВОЛОЛ-МІКРОХІМ», таблетки по 5 мг (ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна) та «НЕБІЛЕТ®», таблетки по 5 мг (БЕРЛІН ХЕМІ АГ, Німеччина) за участю здорових добровольців», NEB-TBE, версія 2.0 від 28.01.2020
Заявник, країна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна
Спонсор, країна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ О.В. Гріценко

Додаток № 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
17.08.2020 № 1875

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. Дюдюк А. Д. Комунальне підприємство «Обласний шкірно-венерологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», поліклінічне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра шкірних та венеричних хвороб, м. Дніпро
2.	д.м.н. Резніченко Н.Ю. Військовий госпіталь (військова частина А3309) військово-медичного клінічного центру Південного регіону, терапевтичне відділення (з палатами для неврологічних та дерматологічних хворих), м. Запоріжжя	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване, дослідження ефективності та безпеки препарату АСМ01, крем 5%, виробництва АТ «Фармак», Україна в порівнянні з препаратом Зовіракс, крем 5%, виробництва «Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед», Великобританія у пацієнтів з неускладненим герпетичним везикулярним дерматитом, викликаним вірусом простого герпесу», FK/АСМ-01, версія 2.0 від 26.02.2020	
Заявник, країна	АТ «Фармак», Україна	
Спонсор, країна	АТ «Фармак», Україна	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

О.В. Гріценко

Додаток № 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
17.08.2020 № 1875

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування ISDN-TBE/20, версія 1.2 від 10.07.2020; Синопис протоколу клінічного випробування ISDN-TBE/20, версія 1.2 від 10.07.2020; Індивідуальна реєстраційна форма, версія 1.2 від 10.07.2020; Інформація для добровольця/Інформована згода, версія 1.2 від 10.07.2020 (українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1469 від 26.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів «ДИКОР ЛОНГ», таблетки пролонгованої дії по 20 мг (ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна) та «КАРДИКЕТ® РЕТАРД», таблетки пролонгованої дії по 20 мг (Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина) за участю здорових добровольців», ISDN-TBE/20, версія 1.1 від 29.05.2020
Заявник, країна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна
Спонсор, країна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ О.В. Гріценко