

Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.01.2021 № 133

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-64304500, «Модуль 3: Якість» (4500-ACT-DS-N-200831), від серпня 2020 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу JNJ-64304500, фінальний ліофілізований продукт, 100 мг, до 60 місяців; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу для плацебо до JNJ-64304500, «Модуль 3: Якість» (4500-PLA-DP-201216), від грудня 2020 року; Включення додаткових виробників плацебо до JNJ-64304500, розчин для ін'єкцій: Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Fisher Clinical Services, США; Fisher Clinical Services, Велика Британія; Fisher Clinical Services, Швейцарія; Подовження терміну придатності плацебо до JNJ-64304500, розчин для ін'єкцій, до 60 місяців; Оновлена Брошура дослідника для JNJ-64304500, видання 4 від 17 липня 2020 року.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 2b, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки безпечності та ефективності застосування препарату JNJ-64304500 у пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», 64304500CRD2001, з інкорпорованою поправкою 6 від 04 лютого 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія / Janssen-Silag International NV
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.01.2021 № 133

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу АВХ464, версія 9.1 від 07 травня 2020 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності ДЛЗ АВХ464, капсула 50 мг у флаконі до 54 місяців.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2707 від 28.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 2b для визначення ефективності та безпеки препарату АВХ464 як підтримуючої терапії в пацієнтів із виразковим колітом середнього та тяжкого ступеня», АВХ464-104, версія 2.0 від 25 липня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	АВІVАХ, Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.01.2021 № 133

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 4 додаток 1 від 16 грудня 2020 англійською мовою; Залучення нової виробничої ділянки Haupt Pharma Münster GmbH, Німеччина для Анастрозол (Anastrozole, Arimidex, RO0718807, 120511-73-1)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване багатоцентрове відкрите неад'ювантне дослідження фази II в двох паралельних групах для оцінки ефективності, безпеки і фармакокінетики препарату GDC-9545 у поєднанні з палбоциклібом у порівнянні з анастрозолом у поєднанні з палбоциклібом у жінок в постменопаузі, які раніше не лікувалися, з естроген-рецептор-позитивним і HER2-негативним раком молочної залози на ранній стадії», WO42133, версія 1 від 08 квітня 2020
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd («Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд»), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.01.2021 № 133

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, 165 мг/мл, до 24 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовження дослідження ARGX-113-1802 для вивчення довгострокової безпечності, переносимості та ефективності препарату Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення у пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», ARGX-113-1902, версія 3.0 від 26 травня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	argenx BVBA, Belgium/ ардженкс БВБА, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРЦА**

Додаток № 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.01.2021 № 133

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування з поправкою 8 від 20 жовтня 2020 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Лакосамід, версія від 26 жовтня 2020 року англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для батьків для України, версія 10.0 від 23 листопада 2020 року українською та російською мовами; Додаток до інформаційного листка і форми інформованої згоди: тимчасові зміни у дослідженні у зв'язку з пандемією COVID-19 для України, версія 2.0 від 13 листопада 2020 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 21.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження з метою визначення безпеки, переносимості та ефективності Лакосаміду (LCM) при тривалому застосуванні перорально в якості додаткової терапії у дітей, хворих на епілепсію», SP848, протокол з поправкою 7 від 06 лютого 2017 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	UCB BIOSCIENCES Inc., Сполучені Штати Америки
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.01.2021 № 133

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Брошура для пацієнта, версія [V01 UKR(uk)] від 24 червня 2020 року, українською мовою; Брошура для учасника, версія [V01 UKR(ru)] від 24 червня 2020 року, російською мовою; Посібник щодо візитів учасника дослідження, версія [V01 UKR(uk)] від 24 червня 2020 року, українською мовою; Керівництво щодо візитів для учасника, версія [V01 UKR(ru)] від 24 червня 2020 року, російською мовою; Плакат для учасника дослідження, версія [V01 UKR(uk)] від 24 червня 2020 року, українською мовою; Плакат для учасника дослідження, версія [V01 UKR(ru)] від 24 червня 2020 року, російською мовою; Картка з повідомленням про нагальну потребу, версія [V01 UKR(uk)] від 09 березня 2020 року, українською мовою; Невідкладна картка, версія [V01 UKR(ru)] від 09 березня 2020 року, російською мовою; Листівка з висловленням подяки, версія [V01 UKR(uk)] від 12 березня 2020 року, українською мовою; Листівка з висловленням подяки, версія [V01 UKR(ru)] від 12 березня 2020 року, російською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) Вихідні данні/Версія для оцінювання_C-SSRS-Baseline Screening, версія від 25 лютого 2020 року, українською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) Вихідні данні/Версія для оцінювання_C-SSRS-Baseline Screening, версія від 10 січня 2020 року, російською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) з моменту останнього візиту_C-SSRS-Since Last Visit, версія від 25 лютого 2020 року, українською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) з моменту останнього візиту_C-SSRS-Since Last Visit, версія від 10 січня 2020 року, російською мовою; залучення додаткових місць проведення випробування:</p> <table border="1" data-bbox="663 1150 1998 1436"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 1150 745 1249">№ п/п</th> <th data-bbox="745 1150 1998 1249">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 1249 745 1362">1.</td> <td data-bbox="745 1249 1998 1362">зав. від. Зборівський Я.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення №1, м. Львів</td> </tr> <tr> <td data-bbox="663 1362 745 1436">2.</td> <td data-bbox="745 1362 1998 1436">лікар Зінченко М.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	зав. від. Зборівський Я.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення №1, м. Львів	2.	лікар Зінченко М.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування						
1.	зав. від. Зборівський Я.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення №1, м. Львів						
2.	лікар Зінченко М.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна						

	лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Харків
3.	зав. від. Ходасенко О.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення гастроентерології (гепатології), м. Дніпро
4.	к.м.н. Герасименко О.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», стаціонарне відділення з гастроентерологічними палатами, м. Київ
5.	к.м.н. Данилюк С. В. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», Гастроентерологічний центр, гастроентерологічне відділення, м. Київ
6.	д.м.н. Гріднев О.Є. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», Відділ вивчення захворювань органів травлення та їх коморбідності з неінфекційними захворюваннями, відділення гастроентерології та терапії, м. Харків
7.	к.м.н. Попльонкін Є.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Діацентр», гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя
8.	лікар Юрків А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», Обласний гастроентерологічний центр, хірургічне відділення, м. Одеса
9.	к.м.н. Олійник О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя
10.	лікар Царинна Н.П. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 80 від 19.01.2021

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3b, контрольоване плацебо та активним препаратом, що проводиться в паралельних групах з метою аналізу безперервного лікування мірікізумабом і ведолізумабом учасників з активним виразковим колітом помірного та важкого ступеня тяжкості», ІБТ-МС-АМВІ, версія від 05 березня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Eli Lilly and Company, United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.01.2021 № 133

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Протокол клінічного дослідження D5272C00001 (Попередній номер - № 3151-201-008), поправка номер 4 від 17 серпня 2020 року; Синопис оновленого протоколу D5272C00001 (Попередній номер - № 3151-201-008), поправка 4, українською мовою; Інформація про дослідження та форма згоди для дорослих, локальна версія номер 1.0 для України українською мовою, дата версії 27 жовтня 2020 року на основі мастер версії номер 7.0 від 17 серпня 2020 року; Згода на участь в опціональному генетичному тестуванні (аналіз ДНК) та майбутніх біомедичних дослідженнях, локальна версія номер 1.0 для України українською мовою, дата версії 27 жовтня 2020 року, на основі мастер версії номер 3.0 від 30 вересня 2020 року; Інформація та форма згоди на надання даних вагітної партнерки дорослого учасника дослідження, локальна версія номер 1.0 для України українською мовою, дата версії 27 жовтня 2020 року, на основі мастер версії номер 1.0 від 17 серпня 2020 року; Оновлена Брошура Дослідника досліджуваного лікарського засобу Бразикумаб, версія 7.1 від 17 серпня 2020 року; Частина 2.1.S Досьє досліджуваного лікарського засобу. Лікарська речовина (Бразикумаб), версія 1.0 від 16 вересня 2020 року; Частина 2.1.P Досьє досліджуваного лікарського засобу Бразикумаб, версія 2.0 від березня 2019 року. Медичний препарат; Частина 2.1.P Досьє досліджуваного лікарського засобу Бразикумаб, версія 2.0 від березня 2019 року. Медичний препарат - плацебо; Частина 2.1.P Спрощеного Досьє досліджуваного лікарського засобу Ентівію, версія 2.3 від вересня 2020 року. Медичний препарат порівняння; Маркування пакування Бразикумабу, 70 мг/мл (флакон 1 мл), розчин для інфузій для внутрішньовенного та підшкірного введення (Процес 1) від 20 жовтня 2020 року; Маркування флаконів Бразикумабу, 70 мг/мл (флакон 1 мл), розчин для інфузій для внутрішньовенного та підшкірного введення (Процес 1) від 20 жовтня 2020 року.; Маркування пакування плацебо Бразикумабу, 70 мг/мл (флакон 1 мл), розчин для інфузій для внутрішньовенного та підшкірного введення (Процес 1) від 20 жовтня 2020 року.; Маркування флаконів плацебо Бразикумабу, 70 мг/мл (флакон 1 мл), розчин для інфузій для внутрішньовенного та підшкірного введення (Процес 1) від 20 жовтня 2020 року.; Маркування пакування Ентівію® Ведолізумаб флакон 300 мг для внутрішньовенного застосування від 20 жовтня 2020 року.; Маркування Ентівію® Ведолізумаб флакон 300 мг для внутрішньовенного застосування від 20 жовтня 2020 року.; Маркування Натрію Хлорид 0,9% для внутрішньовенних інфузій, пакет 250 мл від 15 жовтня 2020 року.; Маркування</p>
---------------------------------	--

	<p>Глюкози 5% для внутрішньовенних інфузій, пакет 100 мл від 15 жовтня 2020 року.; Картка безпеки пацієнта. D5272C00001, Локальна версія 1 для України українською мовою, дата версії 27 жовтня 2020 року на основі Мастер версії 2.0 від 05 жовтня 2020.; Короткий довідник пацієнта. AstraZeneca D5272C00001 (Legacy 3150-301-008). Версія документа 4.0 ukUA.; Знімки з екрану пристрою. Загальний вид екрану та позначки. Версія українською мовою, версія 2.0. (AstraZeneca D5272C00001 (Legacy 3151-201-008) General Tablet & Handheld Screens, ukUA (Ukrainian Ukraine), Version 2.0); Знімки з екрану пристрою. Вхід користувача у систему та навчання. Версія українською мовою, версія 2.0. (AstraZeneca D5272C00001 (Legacy 3151-201-008) Subject Login and Training Handheld, ukUA (Ukrainian Ukraine), Version 2.0); Знімки з екрану пристрою. Щоденник актів дефекації. Версія українською мовою, версія 2.0. (AstraZeneca D5272C00001 (Legacy 3151-201-008) Bowel Movement Diary, ukUA (Ukrainian Ukraine), Version 2.0); Знімки з екрану пристрою. Анкета щодо стану здоров'я. Версія українською мовою, версія 2.0. (AstraZeneca D5272C00001 (Legacy 3151-201-008) EQ-5D-5L, ukUA (Ukrainian Ukraine), Version 2.0); Знімки з екрану пристрою. Вечірній щоденник. Версія українською мовою, версія 2.0. (AstraZeneca D5272C00001 (Legacy 3151-201-008) Evening Diary, ukUA (Ukrainian Ukraine), Version 2.0); Знімки з екрану пристрою. Анкета для оцінки якості життя при запальному захворюванні кишечника. Версія українською мовою, версія 2.0. (AstraZeneca D5272C00001 (Legacy 3151-201-008) IBDQ, ukUA (Ukrainian Ukraine), Version 2.0); Знімки з екрану пристрою. SF-12. Версія українською мовою, версія 2.0. (AstraZeneca D5272C00001 (Legacy 3151-201-008) SF-12, ukUA (Ukrainian Ukraine), Version 2.0); Знімки з екрану пристрою. Тижневий щоденник. Версія українською мовою, версія 2.0. (AstraZeneca D5272C00001 (Legacy 3151-201-008) Weekly diary, ukUA (Ukrainian Ukraine), Version 2.0); Інструкція зі збору зразка калу для амбулаторних пацієнтів. AstraZeneca D5272C00001 (Legacy 3151-201-008). Редакція 1.0.4 від 14.09.2020 р.; Маркування портативного пристрою українською мовою. D5272C00001 (Legacy 3151-201-008), ukUA, версія 3.0.; Хвороба Крона та виразковий коліт. Рекламна брошура українською мовою, версія 2.0 від 05 жовтня 2020 року. (D5271C00001 (Legacy №3150-301-008)_D5272C00001 (Legacy №3151-201-008)-UC-CD-BROCHURE-V2.0-05Oct2020 UKR UKR); Хвороба Крона та виразковий коліт. Рекламний флаєр українською мовою, версія 2.0 від 05 жовтня 2020 року. (D5271C00001 (Legacy №3150-301-008)_D5272C00001 (Legacy №3151-201-008)-UC-CD-FLYER-V2.0-05Oct2020 UKR)</p>
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№ 2707 від 28.12.2019</p>

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та контрольоване за активним препаратом дослідження фази 2 з подвійним маскуванням в паралельних групах із 54-тижневим періодом лікування з оцінки ефективності та безпечності бразикумабу при застосуванні в учасників з активним виразковим колітом від середнього ступеня тяжкості до тяжкого», D5272C00001, протокол клінічного випробування з поправкою 3 від 08 березня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.01.2021 № 133

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження 0169, версія 1.0 з інкорпорованою поправкою 4 від 05 серпня 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника Ампрелоксетин (TD-9855), видання 8 від 21 квітня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди учасника дослідження, версія V7.0UKR(uk)2.0 від 04 грудня 2020 року, переклад українською мовою від 18 грудня 2020 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди учасника дослідження, версія V7.0UKR(ru)2.0 від 04 грудня 2020 року, переклад російською мовою від 18 грудня 2020 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди доглядача, версія V4.0UKR(uk)2.0 від 04 грудня 2020 року, переклад українською мовою від 18 грудня 2020 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди доглядача, версія V4.0UKR(ru)2.0 від 04 грудня 2020 року, переклад російською мовою від 18 грудня 2020 року; Посібник з обговорення інформованої згоди, версія V04UKR(uk) від 10 грудня 2020 року, переклад українською мовою; Керівництво з обговорення інформованої згоди, версія V04UKR(ru) від 10 грудня 2020 року, переклад російською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта, версія V05UKR(uk) від 10 грудня 2020 року, переклад українською мовою; Керівництво пацієнта щодо участі в дослідженні, версія V05UKR(ru) від 10 грудня 2020 року, переклад російською мовою; Слайди з інформацією_Amprelosetine Study 0169, англійською мовою; Політика конфіденційності_CCR_App_Privacy_Policy, версія v1.0, англійською мовою; Умови користування_KCR Terms and Conditions, версія v1.0 від 15 вересня 2020 року, англійською мовою; Текст інструкцій для екрану електронного пристрою_Налаштування дистанційного візиту до клініки_Telehealth, переклад українською мовою; Текст інструкцій для екрану електронного пристрою_Налаштування дистанційного візиту до клініки_Telehealth, переклад російською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу TD-9855, видання 5.0 від 30 липня 2020 року, англійською мовою; Досьє недосліджуваного лікарського засобу екстреної медицини Gutron® (Мідодрину Гідрохлорид), версія 4.0 від 05 серпня 2020 року, англійською 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 4-тижневе дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах, для вивчення препарату TD-9855 при лікуванні симптоматичної нейрогенної ортостатичної гіпотензії в пацієнтів із первинною вегетативною недостатністю», 0169, версія 1.0 з поправкою 3 від 04 грудня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.01.2021 № 133

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження Debio 1450-VJI-205, остаточна редакція 5.0 з інтегрованою Поправкою 2 від 14 жовтня 2020 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження Debio 1450-VJI-205, остаточна редакція 5.0 з інтегрованою Поправкою 2 від 14 жовтня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 02 листопада 2020 р.; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди на участь у науковому клінічному дослідженні, остаточна редакція 1.0 для України від 29 жовтня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 02 листопада 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 02 листопада 2020 р.; Буклет для оцінки болю пацієнтом, остаточна редакція 1 від 06 липня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 13 липня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 13 липня 2020 р.; Брошура для дослідника з препарату афабіцин (Debio 1450), редакція 9.0 від 06 листопада 2020 р.; Додання дозування досліджуваного лікарського засобу Афабіцин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг, виробник - "SYNERLAB Développement", Франція; Додання дозування досліджуваного лікарського засобу Афабіцин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 120 мг, виробник - "SYNERLAB Développement", Франція; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD): Розділ "Дані з якості Афабіцин 80, 120 та 240 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою / Quality Data Afabycin 80, 120 and 240 mg Film-Coated Tablets", редакція 6 - від липня 2020 р.; Зразок етикетки досліджуваного лікарського засобу Афабіцин (Дебіо 1450)/Afabycin (Debio 1450), таблетки, вкриті плівковою оболонкою 80 або 120 мг, версія для України українською мовою від 19 червня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите дослідження з активним контролем, що проводиться з метою оцінки безпечності, переносимості й ефективності афабіцину для внутрішньовенного / перорального застосування при лікуванні пацієнтів зі стафілококовими інфекціями кісток або суглобів», Debio 1450-VJI-205, остаточна редакція 4.0 з інтегрованою Поправкою 1 від 17 грудня 2018 р.

Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Дебіофарм Інтернешнл СА» [Debiopharm International SA], Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.01.2021 № 133

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-905, з інкорпорованою поправкою 02 від 05 серпня 2020 року, англійською мовою; Зміна назви протоколу KB з «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)» на «Рандомізоване дослідження III фази для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням пембролізумабу та для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням енфортумабу ведотину та пембролізумабу порівняно з проведенням тільки цистектомії для учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, яким не можна проводити лікування цисплатином (KEYNOTE-905/EV-303)»; Брошура дослідника ДЛЗ енфортумаб ведотин (Enfortumab Vedotin; ASG-22CE), видання 9 від 12 березня 2020 року, англійською мовою; Додаток 1 (перелік помилок) від 01 червня 2020 р. англійською мовою до брошури дослідника ДЛЗ енфортумаб ведотин (Enfortumab Vedotin; ASG-22CE), видання 9 від 12 березня 2020 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-905, версія 1.02 від 13 листопада 2020 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-905, версія 1.02 від 13 листопада 2020 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Залучення ДЛЗ енфортумаб ведотин (Enfortumab Vedotin; ASG-22CE), ліофілізований порошок для внутрішньовенної інфузії, 30 мг; (Виробництво: Astellas Pharma Europe B.V., Netherlands; Baxter Oncology GmbH, Germany; Lonza AG, Switzerland; SGS Lab Simon SA, Belgium. 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; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland); Зразок маркування лікарського засобу порівняння енфортумаб ведотин (Enfortumab Kit), версія 2.0 від 21 травня 2020 р., українською мовою; Зразок маркування лікарського засобу порівняння енфортумаб ведотин (Enfortumab Vial), версія 2.0 від 21 травня 2020 р., українською мовою; МК-3475-905_Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (EQ-5D-5L; FACT-BI-Cys; BCI; Login; PIN change; Patient main menu), для України, версія 2 від 30 липня 2020 року, українською мовою; МК-3475-905_Зображення на електронних щоденниках</p>
---------------------------------	---

	для пацієнта (EQ-5D-5L; FACT-BI-Cys; VCI; Login; PIN change; Patient main menu), для України, версія 2 від 30 липня 2020 року, російською 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)», МК-3475-905, від 04 березня 2019 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.01.2021 № 133

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>WN42349, Брошура дослідження для учасників, версія 1.0, 26 серпня 2020 р., UA укр. мовою; WN42349, Брошура дослідження для учасників, версія 1.0, 26 серпня 2020 р., UA рос. мовою; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="663 523 1998 1072"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 523 743 619">№ п/п</th> <th data-bbox="752 523 1998 619">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 625 743 810">1.</td> <td data-bbox="752 625 1998 810">д.м.н., проф. Шкробот С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, неврологічне відділення №4, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра неврології, м. Тернопіль</td> </tr> <tr> <td data-bbox="663 817 743 922">2.</td> <td data-bbox="752 817 1998 922">к.м.н. Кириченко А.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення, м. Дніпро</td> </tr> <tr> <td data-bbox="663 928 743 1072">3.</td> <td data-bbox="752 928 1998 1072">к.м.н. Костюченко А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Юценка Вінницької обласної ради», неврологічне відділення №3, м. Вінниця</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	д.м.н., проф. Шкробот С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, неврологічне відділення №4, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра неврології, м. Тернопіль	2.	к.м.н. Кириченко А.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення, м. Дніпро	3.	к.м.н. Костюченко А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Юценка Вінницької обласної ради», неврологічне відділення №3, м. Вінниця
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування								
1.	д.м.н., проф. Шкробот С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, неврологічне відділення №4, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра неврології, м. Тернопіль								
2.	к.м.н. Кириченко А.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення, м. Дніпро								
3.	к.м.н. Костюченко А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Юценка Вінницької обласної ради», неврологічне відділення №3, м. Вінниця								
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020								
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, непорівняльне, відкрите дослідження з метою оцінити довгострокову безпечність та ефективність препарату сатралізумаб у пацієнтів з розладом спектру оптиконейромієліту (PCOHM)», WN42349, версія 1 від 28 липня 2020 року								
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»								

Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.01.2021 № 133

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н. Майко В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», високоспеціалізований центр ортопедії, ендопротезування та реконструктивної травматології, м. Вінниця
	2	к.м.н. Хвисюк О.М. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна травматологічна лікарня», ортопедо-травматологічне відділення, м. Харків
	3	зав. від. Підлісецький А.Т. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний госпіталь ветеранів війн та репресованих імені Ю. Липи», відділення кістково-гнійної хірургії, м. Львів-Винники
4	зав. від. Мотулько О.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, відділення кістково-гнійної інфекції з ліжками гнійної хірургії, м. Запоріжжя	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите дослідження з активним контролем, що проводиться з метою оцінки безпечності, переносимості й ефективності афабіцину для внутрішньовенного / перорального застосування при лікуванні пацієнтів зі стафілококовими інфекціями кісток або суглобів», Debio 1450-VJI-205, остаточна редакція 4.0 з інтегрованою Поправкою 1 від 17 грудня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	

Спонсор, країна	«Дебіофарм Інтернешнл СА» [Debiopharm International SA], Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.01.2021 № 133

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Карипразин, видання 17 від вересня 2020 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Карипразин, видання 4 від липня 2020 року; Залучення додаткових виробників досліджуваного лікарського засобу Карипразин, капсули: AbbVie Inc, North Chicago, США; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Німеччина; Allergan Pharmaceuticals Ireland, Ірландія; Залучення додаткових виробників Плацебо до досліджуваного лікарського засобу Карипразин, капсули: AbbVie Inc, North Chicago, США; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Німеччина; Allergan Pharmaceuticals Ireland, Ірландія.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019 № 1804 від 15.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове клінічне дослідження з рандомізованою відміною досліджуваного лікарського засобу, що проводиться з метою оцінки ефективності, безпеки та переносимості карипразину в моделі зменшення дози для запобігання рецидиву у пацієнтів із шизофренією», RGH-MD-24, з поправкою 4 від 17 грудня 2019 року; «Подвійне сліпе, плацебо контрольоване, рандомізоване з відміною, багатоцентрове клінічне дослідження для оцінки ефективності, безпеки та переносимості застосування карипразину в моделі зменшення дози для запобігання рецидивів у пацієнтів з біполярним розладом I типу, у яких наявний поточний маніакальний або депресивний стан змішаного або однотипного характеру», RGH-MD-25, з поправкою 4 від 17 грудня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Аллерган Ел.Ті.Ді.», Сполучене Королівство / Allergan Ltd., United Kingdom
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.01.2021 № 133

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника у МПВ: Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології, м. Дніпро:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Школьник В.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І.Мечникова» ГУОЗ Дніпропетровської державної адміністрації, відділення неврології №1, Дніпропетровська державна медична академія, кафедра неврології та офтальмології, м. Дніпропетровськ	к.м.н. Кальбус О.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради, відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра неврології, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3-ї фази в паралельних групах, для оцінки безпеки та ефективності препарату Окрелізумаб у дорослих пацієнтів з Первинним Прогресуючим Розсіяним Склерозом», WA25046, версія J від 31 липня 2020 року	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ла Рош Лтд., Швейцарія [F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland]	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.01.2021 № 133

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Кириченко А.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення, м. Дніпро
	2	д.м.н., проф. Негрич Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів
3	к.м.н. Шульга О.Д. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, неврологічне відділення, м. Луцьк	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 3059 від 29.12.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази ШІВ для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз окреліумабу у дорослих пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом, BN42082, версія 1 від 19 травня 2020 р.	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»	
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.01.2021 № 133

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Кириченко А.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення, м. Дніпро
	2	д.м.н., проф. Негрич Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів
3	к.м.н. Шульга О.Д. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, неврологічне відділення, м. Луцьк	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2554 від 09.11.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз окрелізумабу у дорослих з первинним прогресуючим розсіяним склерозом», BN42083, версія 1 від 19 травня 2020 р.	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»	
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.01.2021 № 133

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення випробування та відповідального дослідника у місці проведення випробування:	
	Було	Стало
	зав. від. Шевченко В.В. Комунальний заклад «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», ортопедо-травматологічне відділення, м. Черкаси	лікар Уманець О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», ортопедо-травматологічне відділення, м. Черкаси
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 589 від 15.06.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та довгострокової безпечності різних доз фасинумабу при застосуванні у пацієнтів з болем, викликаним остеоартритом колінного чи кульшового суглобу», R475-PN-1523, з інкорпорованою поправкою 9 від 22 квітня 2019 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна	
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалз, Інк., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.01.2021 № 133

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника Фасинумаб (REGN475), версія 13 від 09 листопада 2020 р., англійською мовою; Зміна назви місця проведення випробування та відповідального дослідника у місці проведення випробування:	
	Було	Стало
	зав. від. Шевченко В.В. Комунальний заклад «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», ортопедо-травматологічне відділення, м. Черкаси	лікар Уманець О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», ортопедо-травматологічне відділення, м. Черкаси
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1339 від 30.10.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, дослідження фази 3, що контролюється плацебо та напроксеном, для оцінки ефективності та безпечності різних доз фасинумабу при застосуванні у пацієнтів з болем, викликаним остеоартритом колінного чи кульшового суглоба», R475-OA-1611, поправка 9 глобальна від 26 серпня 2020 року	
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна	
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.01.2021 № 133

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 10.0 для України від 12 листопада 2020 року, українською та російською мовами; Зміна адреси заявника клінічного випробування – «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія:	
	Було:	Стало:
	Нейхофштрассе 23, 6341 м. Баар, Швейцарія (Neuhofstrasse 23, 6341 Baar, Switzerland)	Альте Штайнхаузерштрассе 14, 6330 Хам, Швейцарія (Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham, Switzerland)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) у вигляді монотерапії один раз на день з Метотрексатом у вигляді монотерапії у пацієнтів з середньотяжкою та тяжкою формами активного ревматоїдного артрити, що раніше не отримували метотрексат», М13-545, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3 і 4 та Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6 та 7 від 01 липня 2020 року	
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія	
Спонсор, країна	ЕббВі Інк, США / AbbVie Inc., USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.01.2021 № 133

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 3.0 для України від 07 грудня 2020 року, українською та російською мовами; Зміна адреси заявника клінічного випробування – «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія:	
	Було:	Стало:
	Нейхофштрассе 23, 6341 м. Баар, Швейцарія (Neuhofstrasse 23, 6341 Baar, Switzerland)	Альте Штайнхаузерштрассе 14, 6330 Хам, Швейцарія (Alte Steinhäuserstrasse 14, 6330 Cham, Switzerland)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 296 від 11.02.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Програма рандомізованих, плацебо-контрольованих подвійних сліпих досліджень фази 3 для оцінки ефективності та безпеки Упадацитинібу у дорослих пацієнтів з аксіальним спондилоартритом», M19-944, версія 3.0 від 01 лютого 2020 року	
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія	
Спонсор, країна	«ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.01.2021 № 133

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 3 для України від 12 листопада 2020 року, українською та російською мовами; Зміна адреси заявника клінічного випробування – «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія:	
	Було	Стало
	Нейхофштрассе 23, 6341 м. Баар, Швейцарія (Neuhofstrasse 23, 6341 Baar, Switzerland)	Альте Штайнхаузерштрассе 14, 6330 Хам, Швейцарія (Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham, Switzerland)
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 дослідження Фази 3 для оцінки препарату упадацитиніб у підлітків та дорослих пацієнтів з помірним та тяжким атопічним дерматитом», M16-045, версія 5.0 від 29 квітня 2020 року	
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія	
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA/ ЕббВі Інк., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.01.2021 № 133

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні зі 100 до 250.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження тіраголумабу (анти-TIGIT антитіло) в комбінації з атезоліумабом у порівнянні з плацебо в комбінації з атезоліумабом у пацієнтів із раніше нелікованим місцево-поширеним нерезектабельним або метастатичним PD-L1-селективним недрібноклітинним раком легень», GO41717, версія 2 від 8 травня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.01.2021 № 133

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви та адреси місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	гол. лікар Крулько С.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», лікувальне відділення, м. Кропивницький	гол. лікар Крулько С.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», відділення хіміотерапії, м. Кропивницький, вул. Ялтинська 5-А
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 IIА (KEYNOTE-867)», МК-3475-867, з інкорпорованою поправкою 01 від 16 вересня 2019 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.01.2021 № 133

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 6.1.0 від 16 листопада 2020 р. (на основі Майстер-версії 6.0 від 06 листопада 2020 р.); Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для України українською мовою, версія 6.1.0 від 16 листопада 2020 р. (на основі Майстер-версії 6.0 від 06 листопада 2020 р.); Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для України російською мовою, версія 6.1.0 від 16 листопада 2020 р. (на основі Майстер-версії 6.0 від 06 листопада 2020 р.); Брошура дослідника PF-06801591 (Sasanlimab), версія 6.0, жовтень 2020 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1636 від 20.07.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 1b/2 з метою оцінки фармакокінетики, безпеки, ефективності та фармакодинаміки препарату PF-06801591 (інгібітор PD-1) в учасників із розповсюдженими злоякісними новоутвореннями», В8011007, остаточна версія протоколу, Поправка 2 від 24 червня 2020 року
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.01.2021 № 133

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника еволокумаб (AMG 145), видання 15.0 від 10 вересня 2020 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 459 від 18.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, розширене дослідження в одній групі для оцінки довгострокової безпеки лікування еволокумабом у пацієнтів із клінічно маніфестованою серцево-судинною хворобою», 20130295, інкорпорований поправкою 3 від 26 лютого 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.01.2021 № 133

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 45 до 100 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, рандомізоване дослідження фази III, в якому порівнюється препарат NUC-1031 у поєднанні з цисплатином і гемцитабін у поєднанні з цисплатином у пацієнтів із раніше не лікованим місцево-поширеним або метастатичним раком жовчних шляхів», NuTide:121, версія 3.0 від 15 жовтня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	NuSana plc, Велика Британія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.01.2021 № 133

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 грудня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване частково сліпе дослідження у паралельних групах фази II, контрольоване по плацебо та Авонексу®, для визначення дозування з метою оцінки ефективності, що вимірюється за ураженнями головного мозку за допомогою МРТ, та безпечності двох дозувань окрелізумабу для пацієнтів, що страждають на РРРС», WA21493/ACT4422g, версія К від 30 липня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Ф. Хоффман-Ла Рош Лтд (Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.01.2021 № 133

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділ 2.3.P.8 «Стабільність» Досьє досліджуваного лікарського засобу AGEN1884, process 2.0, англійською мовою; Розділ 2.3.P.8 «Стабільність» Досьє досліджуваного лікарського засобу AGEN1884, process 2.1, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу AGEN1884 (розчин для інфузій, 50мг/мл) до 48 місяців.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2030 від 07.11.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатогрупове дослідження фази 1/2 з метою вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики, біологічної та клінічної активності препарату AGEN1884 в комбінації з препаратом AGEN2034 у пацієнтів з метастатичними або місцево-розповсюдженими солідними пухлинами та розширення застосування на обрані види солідних пухлин», С-550-01, з інкорпорованою поправкою 5 від 26 вересня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Адженус Інк.» (Agenus Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.01.2021 № 133

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 15 липня 2020 року, переклад українською мовою від 23 липня 2020 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 15 липня 2020 року, переклад російською мовою від 23 липня 2020 року; Лист досліднику_Investigator Welcome Letter, версія [V01 Global(en)] від 26 червня 2020 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2674 від 18.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване дослідження у паралельних групах, що проводиться із застосуванням кветіапіну пролонгованої дії як препарату порівняння, для оцінки ефективності та безпечності селторексанту в дозі 20 мг як додаткової терапії до лікування антидепресантами в дорослих пацієнтів і пацієнтів літнього віку з великим депресивним розладом із симптомами безсоння, у яких була відсутня адекватна відповідь на терапію антидепресантами», 42847922MDD3005, з інкорпорованою поправкою 2 від 09 липня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV, Belgium
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.01.2021 № 133

Ідентифікація суттєвої поправки	Глобальна Брошура Дослідника Едоксабан, версія 20.0 від 23 червня 2020 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди для батьків, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 03 серпня 2020 року, переклад українською мовою 06 серпня 2020 року; Форма інформованої згоди для батьків, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 03 серпня 2020 року, переклад російською мовою 05 серпня 2020 року; Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 березня 2021 року.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 490 від 05.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, багатоцентрове, контрольоване дослідження фази 3 для оцінки фармакокінетики та фармакодинаміки едоксабану і для порівняння ефективності та безпечності едоксабану зі стандартним лікуванням антикоагулянтами у педіатричних пацієнтів від народження до віку менше 18 років із підтвердженою венозною тромбемболією (VTE)», DU176b-D-U312, версія 3.0 від 07 червня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Даїчі Санкйю, Інк. (Daiichi Sankyo, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.01.2021 № 133

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Бімекізумаб (UCB4940) від 30 листопада 2020 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 8.0 від 11 грудня 2020 року українською та російською мовами.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 84 від 17.01.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите подовжене дослідження для оцінки довгострокової безпеки та ефективності бімекізумабу у пацієнтів з анкілозуючим спондилітом», AS0009, з поправкою 3 від 06 лютого 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	UCB Biopharma SRL
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.01.2021 № 133

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника з препарату Полатузумаб ведотин (RO5541077), версія 12 від жовтня 2020 року; Оновлена брошура дослідника з препарату Ритуксимаб, версія 26 від жовтня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1055 від 04.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для порівняння ефективності та безпечності препарату Полатузумаб ведотин у комбінації з Ритуксимабом та СНР (R-СНР) і Ритуксимабом та СНОР (R-СНОР) у пацієнтів із дифузною крупноклітинною В-клітинною лімфомою, які раніше не отримували лікування, GO39942, версія 5 від 03 грудня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., [F. Hoffmann-La Roche Ltd], Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 33
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.01.2021 № 133

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	лікар Зубков О.О. Державна установа «Національний інститут хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення онкології, м. Київ
	2	к.м.н. Неффа М.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення з онкологічними ліжками, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2917 від 15.12.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження фази 2 для оцінки безпечності, переносимості та ефективності індукованої фімапорфіном фотохімічної інтерналізації гемцитабіну, що супроводжується проведенням хіміотерапії із застосуванням гемцитабіну/цисплатину в порівнянні із застосуванням виключно гемцитабіну/цисплатину в пацієнтів із неоперабельною холангіокарциномою», РСІА 203/18, остаточна версія 3.0 (глобальна поправка 2) від 13 липня 2020 р.	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»	
Спонсор, країна	PCI Biotech AS, Норвегія	
Супутні матеріали/препарати	—	

супутньої терапії	
-------------------	--

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.01.2021 № 133

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, 165 мг/мл, до 24 місяців; Подовження терміну придатності Плацебо до ARGX-113 with rHuPH20 до 24 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 2-ої фази для оцінки ефективності, безпеки та переносимості препарату Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення у дорослих пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», ARGX-113-1802, версія 3.0 від 04 травня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	argenx BVBA, Belgium/ ардженкс БВБА, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.01.2021 № 133

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	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
2	к.м.н. Федьков Д.Л. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», м. Київ	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 3059 від 29.12.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове довгострокове розширене дослідження з оцінки безпеки та ефективності препарату GSK3196165 при лікуванні ревматоїдного артриту», 209564, від 14 жовтня 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	GlaxoSmithKline Research & Development Limited, United Kingdom	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлена Брошура дослідника (Lu AA21004), версія 17 від 10 листопада 2020 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, майстер-версія 4 від 24 листопада 2020 року, версія для України 4 від 09 грудня 2020 року, українською та російською мовами; Матеріали для лікарів: NEA Baseline Evaluation Personal and Social Performance Scale, версія від 04 березня 2020 року, англійською мовою; Залучення додаткового місця проведення випробування:</p> <table border="1" data-bbox="658 523 2002 772"> <thead> <tr> <th data-bbox="658 523 745 619">№ п/п</th> <th data-bbox="752 523 2002 619">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="658 624 745 772">1</td> <td data-bbox="752 624 2002 772">генеральний директор Зільберблат Г.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об'єднання», чоловіче відділення № 10, жіноче відділення № 2, смт. Глеваха, Київська область</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	генеральний директор Зільберблат Г.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об'єднання», чоловіче відділення № 10, жіноче відділення № 2, смт. Глеваха, Київська область
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1	генеральний директор Зільберблат Г.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об'єднання», чоловіче відділення № 10, жіноче відділення № 2, смт. Глеваха, Київська область				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2393 від 21.10.2020				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження у паралельних групах з активним контролем для оцінки ефективності вортиоксетину у порівнянні з десвенлафаксином у дорослих пацієнтів, що страждають на великий депресивний розлад і мали часткову відповідь на терапію селективними інгібіторами зворотного захоплення серотоніну (СИЗЗС)», 18498A, версія 1.0 від 22 листопада 2019 р.				
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна				
Спонсор, країна	Х. Лундбек А/С, Данія				
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—				

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.01.2021 № 133

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія протоколу дослідження ВТ-11-201 включаючи поправку 03 від 03 листопада 2020 року; Оновлена Брошура дослідника версія 4.0 від 03 листопада 2020 року препарату ВТ-11, таблетки 500 мг та 1000 мг для перорального застосування; Залучення додаткової етикетки досліджуваного лікарського засобу ВТ-11 з датою повторного тестування Травень/2021; Залучення препарату супутньої терапії САЛОФАЛЬК, таблетки, вкриті оболонкою 500 мг для перорального застосування, Др. Фальк Фарма ГмБХ, Німеччина; Залучення етикетки для препарату супутньої терапії САЛОФАЛЬК, таблетки, вкриті оболонкою 500 мг для перорального застосування від 09.11.2020 р. , Др. Фальк Фарма ГмБХ, Німеччина; Зміна назви додаткової контрактної дослідницької організації на «Аліментів Інк.» [Alimentiv Inc.]; Оновлена версія інформованої згоди ВТ-11-201_Інформація для пацієнта і згода на участь у науковому клінічному дослідженні_відкрите подовження дослідження_Версія для України 1.2 від 18 листопада 2020 року, українською та російською мовами; Оновлені дані зі стабільності на досліджуваній лікарській засіб ВТ-11, таблетки 500 мг та 1000 мг та відповідного плацебо до ВТ-11, таблетки 500 мг та 1000 мг. Подовження терміну зберігання з 18 до 21 місяця.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2107 від 17.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження з оцінки ефективності та безпечності перорального застосування препарату ВТ-11 у пацієнтів з виразковим колітом легкого або середнього ступеня тяжкості», ВТ-11-201, включаючи поправку 02 від 27 березня 2020 року
Заявник, країна	«Ергомед ПіЕлСі», Великобританія
Спонсор, країна	«Ландос Біофарма Інкорпорейтід» [Landos Biopharma Incorporated], USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 38
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.01.2021 № 133

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 04, версія 1 від 02 листопада 2020р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 5 від 03 листопада 2020р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №5 від 11 листопада 2020 р. (на основі Основної інформації про дослідження та форми інформованої згоди версії 5 від 03 листопада 2020 р.) англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 5 від 11 листопада 2020 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 5 від 03 листопада 2020р.) українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 5 від 11 листопада 2020р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 5 від 03 листопада 2020р.) російською мовою; Щоденник пацієнта для реєстрації прийому ДЛП, версія 5.0 від 10 листопада 2020 р., англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2554 від 09.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо в учасників з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом (PERSEUS)», EFC16035, з поправкою 01, версія 1 від 25 червня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 39
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.01.2021 № 133

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 04, версія 1 від 28 жовтня 2020 року, англійською мовою; Основна інформація про дослідження та форма інформованої згоди, версія 4 від 06 листопада 2020р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України №4 від 14 грудня 2020р. (на основі Основної інформації про дослідження та форми інформованої згоди, версія 4 від 06 листопада 2020р.), українською та російською мовами; Інформаційний бюлетень учасника дослідження LTS16004 № 1 від 30 листопада 2020р., українською мовою; Інформаційний бюлетень для учасників дослідження LTS16004 № 1 від 30 листопада 2020 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове розширене дослідження з оцінки безпеки та ефективності препарату SAR442168 у учасників дослідження з рецидивуючим розсіяним склерозом», LTS16004, з поправкою 03, версія 1 від 02 березня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 40
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.01.2021 № 133

Ідентифікація суттєвої поправки	Глобальна Брошура Дослідника Едоксабан, версія 20.0 від 23 червня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди батьків (на участь малолітньої/неповнолітньої дитини у науковому дослідженні), версія V6.0UKR(uk)1.0 від 20 серпня 2020 року, переклад українською мовою 09 листопада 2020 року; Інформаційний листок і форма згоди батьків (на участь малолітньої/неповнолітньої дитини у науковому дослідженні), версія V6.0UKR(ru)1.0 від 20 серпня 2020 року, переклад російською мовою 09 листопада 2020 року; Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 грудня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1532 від 21.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване, багатоцентрове, обсерваційне випробування в паралельних групах для оцінки безпеки та ефективності едоксабану тозилату в дітей від 38 тижнів гестаційного віку до менше 18 років із хворобами серця і ризиком тромбоемболічних явищ», DU176b-C-U313, версія 4.0 від 03 червня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Daiichi Sankyo Inc, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Оновлений Протокол клінічного дослідження MOM-M281-006, версія з поправкою 3.0 від 08 вересня 2020 року англійською мовою; Зміна назви клінічного випробування: Було: «Ефективність та безпечність препарату M281 у дорослих пацієнтів з аутоімунною гемолітичною анемією з тепловими антитілами: багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження» Стало: «Ефективність та безпечність препарату M281 у дорослих пацієнтів з аутоімунною гемолітичною анемією з тепловими антитілами: багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження із тривалим відкритим додатковим дослідженням»; Додання міжнародної непатентованої назви «Ніпокалімаб/Nipocalimab» до опису досліджуваного лікарського засобу: M281, розчин для інфузій, 30 мг/мл, 1 флакон 20 мл; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні з 2 років до 3 років та 4 місяців; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Ніпокалімаб (M281), версія 4.0 від 09 серпня 2019 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.1.0 від 05 жовтня 2020 року українською та російською мовами; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про учасницю дослідження, яка завагітніла під час дослідження, або вагітну партнерку учасника та їхню новонароджену дитину, версія 2.4.0 від 20 лютого 2020 року українською та російською мовами; Оновлена FACIT, шкала втоми, версія 4 від 20 вересня 2018 р., українською мовою; Оновлена FACIT, шкала втоми, версія 4 від 16 серпня 2010 р., російською мовою; Загальна оцінка тяжкості захворювання пацієнтом (PGIS), версія від 07 лютого 2020 року українською та російською мовами; Загальне враження пацієнта щодо зміни свого стану (PGIC), версія від 07 лютого 2020 року українською та російською мовами; EQ-5D-5L, Анкета щодо стану здоров'я, версія від 2010 року українською мовою для України; EQ-5D-5L, Опитувальник щодо стану здоров'я, версія від 2010 року російською мовою для України; Опитувальник «Ваше здоров'я та самопочуття» (SF-12v2) від 2001, 2004 років українською мовою; Опитувальник «Ваше здоров'я та самопочуття» (SF-12v2), версія останнього перегляду від 25 липня 2016 року російською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу M281, розділ 2.1.S «Субстанція лікарської речовини» (“Drug Substance”), від вересня 2020 р. англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу M281, розділ 2.1.P «Лікарський засіб» (“Drug Product”), від вересня 2020 р. англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу M281, розділ 2.1.A «Додатки» (“Appendices”), від вересня</p>
--	--

	<p>2020 р. англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу M281, розчин для інфузій, 30 мг/мл, 1 флакон 20 мл: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Німеччина; Залучення додаткової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу M281, розчин для інфузій, 30 мг/мл, 1 флакон 20 мл: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Schuetzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Німеччина; Залучення додаткової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу M281, розчин для інфузій, 30 мг/мл, 1 флакон 20 мл: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Німеччина; Залучення додаткової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу M281, розчин для інфузій, 30 мг/мл, 1 флакон 20 мл: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Helmut-Vetter-Strasse 10, 88213 Ravensburg, Німеччина; Залучення додаткової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу M281, розчин для інфузій, 30 мг/мл, 1 флакон 20 мл: PPD Development, 8551 Research Way, Suite 90, Middleton, WI 53562, США; Зміна назви виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу M281, розчин для інфузій, 30 мг/мл, 1 флакон 20 мл з WuXi AppTec Biopharmaceuticals Co., Ltd., 108 Meiliang Rd., Mashan, Wuxi City, China на WuXi Biologics Co., Ltd., 108 Meiliang Road, Mashan, Binhu District, Wuxi, Jiangsu 214092, Китай; Зміна адреси виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу M281, розчин для інфузій, 30 мг/мл, 1 флакон 20 мл, WuXi Biologics (Shanghai) Co., Ltd.: з 400 Fute Middle Rd., Shanghai 200231, China на 31 Yiwei Road, Pilot Free Trade Zone, Shanghai, 200131, Китай; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="674 817 2024 1059"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 817 763 903">№ п/п</th> <th data-bbox="763 817 2024 903">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 903 763 1059">1</td> <td data-bbox="763 903 2024 1059">к.м.н. Кисельова О.А. Медичний центр «Ок! Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ гематології, м. Київ</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	к.м.н. Кисельова О.А. Медичний центр «Ок! Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ гематології, м. Київ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1	к.м.н. Кисельова О.А. Медичний центр «Ок! Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ гематології, м. Київ				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 296 від 11.02.2020				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Ефективність та безпечність препарату M281 у дорослих пацієнтів з аутоімунною гемолітичною анемією з тепловими антитілами: багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, MOM-M281-006, версія з поправкою 1.3 від 08 серпня 2019 року				
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)				
Спонсор, країна	Момента Фармасьютікалс, Інк., США (Момента Фармасьютікалс, США)/Momenta Pharmaceuticals,				

	Inc., USA (Momenta Pharmaceuticals, USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА