

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Нова версія протоколу, версія 4.0 від 11.12.2014; Нова версія Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди українською та російською мовами, версія 3.0 від 26.02.2015
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження 3 фази у 2-х паралельних групах для порівняння ефективності і безпеки застосування масітинібу з доцетакселом та плацебо з доцетакселом у першій лінії терапії метастатичного кастрат-резистентного раку передміхурової залози (mCRPC)», код дослідження AB12003, версія 3.0 від 14.06.2014
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Групп Україна»
Спонсор, країна	AB Science (Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка D від 02 лютого 2015 року до протоколу клінічного дослідження BIG 4-11/BO25126/TOC4939G; Брошура дослідника, версія 14 від лютого 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, у якому порівнюються хіміотерапія плюс трастузумаб плюс плацебо та хіміотерапія плюс трастузумаб плюс пертузумаб, що призначаються у якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з операбельним HER2-позитивним первинним раком молочної залози», код дослідження BIG 4-11/BO25126/TOC4939G, версія C від 03 грудня 2013 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд», Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування: 1. Гавриш Л.О. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», ревматологічне відділення, м. Чернівці
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 52-тижневе дослідження для оцінки побічних явищ, що викликають особливий інтерес, при застосуванні белімуабу у дорослих пацієнтів із системним червоним вовчаком в активній формі з наявними аутоантитілами», код дослідження HGS1006-C1113, інкорпорований поправкою 01 від 01 серпня 2012 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Хьюман Дженом Сайенсіз, Інк.», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	«Адміністративна зміна 1 до Протоколу» від 18 лютого 2015 р., фінальна версія на англійській мові
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з відкритим періодом для оцінки ефективності і безпеки препарату MEDI - 551 у дорослих пацієнтів з оптиконейромієлітом і розладами спектру оптиконейромієліту», код дослідження CD-IA-MEDI-551-1155, версія з інкорпорованою поправкою 1 від 01 липня 2014 р.
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм -Україна»
Спонсор, країна	MedImmune LLC, USA (США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене досье досліджуваного лікарського засобу СТ-Р10, розділ «Якість», версія 9.0 від 13 лютого 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, контрольоване, подвійне сліпе дослідження 3-ї фази, що проводиться у паралельних групах для порівняння фармакокінетики, ефективності та безпечності препаратів СТ-Р10, Рітуксан та МабТера у пацієнтів з ревматоїдним артритом», код дослідження СТ-Р10 3.2, версія 3.0 з інкорпорованою поправкою 2 від 02 червня 2014р.
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«Целлтріон, Інк.» (Celltrion, Inc.), Республіка Корея
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

С.О. Бородин

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження: 1. Андрусенко О.П. Лікувально-профілактичний заклад «Волинський обласний онкологічний диспансер», відділення онкохіміотерапії, м. Луцьк
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване багатоцентрове подвійне сліпе дослідження з порівняння ефективності та безпеки препарату MYL-1401H та препарату Неуласта <sup>®</sup> , що постачається з Європи, у пацієнтів з раком молочної залози II/III стадії, які отримують неoad'ювантну або ад'ювантну хіміотерапію», код дослідження MYL-1401H-3001, версія від 04 серпня 2014
Заявник, країна	ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траїлс УКР», Україна
Спонсор, країна	Майлан ГмбХ (Mylan GmbH), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення ТОВ «Фармасофт» до ввезення на митну територію України лікарських засобів для подальшого проведення дослідження
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, фази 3, відкрите дослідження алектинібу у порівнянні із кризотинібом при лікуванні поширеного недрібноклітинного раку легень, позитивного до кінази анапластичної лімфоми, з приводу якого раніше не проводилося лікування», код дослідження BO28984 версія 2, інкорпорований поправкою від 08 жовтня 2014 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення ТОВ «Фармасофт» до ввезення на митну територію України лікарських засобів для подальшого проведення дослідження
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, рандомізоване дослідження III фази з вивчення ефективності та безпеки застосування MPDL3280A (антитіла до PD-L1) у порівнянні з доцетакселом у пацієнтів з недрібноклітинним раком легенів при неефективності хіміотерапії препаратами платини», код дослідження GO28915 версія 4, інкорпорований поправкою від 04 листопада 2014 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

С.О. Бородін



### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка №5 від 28 січня 2015 року, англійською мовою; Інформація для учасника дослідження і форма згоди для України версія 6 від 24 лютого 2015 року українською мовою на основі майстер версії від 12 січня 2015 року; Інформація для учасника дослідження і форма згоди для України версія 6 від 24 лютого 2015 року російською мовою на основі майстер версії від 12 січня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове дослідження, що визначає ефективність та безпеку, для порівняння двох алгоритмів лікування у пацієнтів з Хворобою Крона середнього та важкого ступеню», код дослідження M11-271, поправка №4 від 21 березня 2013 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ., Україна
Спонсор, країна	ЕббВі Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Матеріали для учасників дослідження «Довідник із процедур під час візитів» RIVAROXHFA3001-UKR23 INT-2, Версія 4.1 від 05.12.2014р., українською мовою; Матеріали для учасників дослідження «Довідник із процедур під час візитів» RIVAROXHFA3001- RUU 23 INT-2, Версія 4.1 від 05.12.2014р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване по подіям, багатоцентрове клінічне дослідження для порівняння з плацебо ефективності та безпечності лікування рівароксабаном у зменшенні ризику розвитку смерті, інфаркту міокарда або інсульту у пацієнтів із серцевою недостатністю та значною ішемічною хворобою серця після епізоду декомпенсованої серцевої недостатності (клінічне дослідження COMMANDER HF)» код дослідження RIVAROXHFA3001, поправка INT-2 від 05-12-2014 р.
Заявник, країна	Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія Протоколу клінічного випробування 3.0 від 12 лютого 2015 року, що базується на Глобальній поправці 2
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо- контрольоване дослідження, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпеки застосування розчину тіотропію для інгаляцій (2,5мкг та 5мкг), за допомогою інгалятора Респімат® один раз на добу ввечері упродовж 12 тижнів в якості додаткової контролюючої терапії, яка проводиться на фоні стандартного медикаментозного лікування у дітей (від 6 до 11 років), з персистуючою астмою важкого ступеня», код дослідження ВІ 205.446, версія 2.0 згідно з глобальною поправкою 1 від 25 лютого 2013 року
Заявник, країна	Представництво «СанаКліс с.р.о.», Україна
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ енд Ко КГ», Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування: 1. д.м.н., проф. Приступа Л. Н. Комунальний заклад Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», ревматологічне відділення, Сумський державний університет, медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини післядипломної освіти, м. Суми 2. д.м.н., проф. Сміян С. І. Комунальний заклад Тернопільської обласної ради «Тернопільська університетська лікарня», ревматологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України», кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль 3. д.м.н., проф. Ждан В. М. Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського, ревматологічне відділення, ВДНЗУ «Українська медична стоматологічна академія», кафедра сімейної медицини і терапії, м. Полтава
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження препарату голіумаб, моноклонального антитіла до ФНП- $\alpha$ , що вводиться внутрішньовенно, у пацієнтів з активним псоріатичним артритом»; код дослідження: CNTO148PSA3001 (оригінальний протокол від 24 квітня 2014 року) з інкорпорованою поправкою 1 від 05 червня 2014 року та інкорпорованою поправкою 1 для України (UKR-1) від 30 жовтня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Янссен Біолоджикс Б.В., Нідерланди
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

С.О. Бородин

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	VAS_Оцінка пацієнтом вираженості болю у місці ін'єкції_FKB327-002_версія 2.0.0_для України від 20 лютого 2015р. українською мовою; VAS_Оцінка пацієнтом вираженості болю у місці ін'єкції_FKB327-002_версія 2.0.0_для України від 20 лютого 2015р. російською мовою; VAS_Оцінка загального захворювання пацієнтом_FKB327-002_версія 2.0.0_для України від 20 лютого 2015р. українською мовою; VAS_Оцінка загального захворювання пацієнтом_FKB327-002_версія 2.0.0_для України від 20 лютого 2015р. російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, сліпе дослідження, контрольоване активною речовиною для порівняння ефективності та безпечності препарату FKB327 з компаратором Хуміра® у пацієнтів з ревматоїдним артритом, що неадекватно контролюється при лікуванні метотрексатом (ARABESC)», код дослідження FKB327-002, версія 2.0 (на основі загальної поправки 1), від 02 вересня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «КІЦР Україна»
Спонсор, країна	«Фуджифільм Кіова Кірін Байолоджікс Ко., Лтд.», Японія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника RPC1063, Випуск 06 від 09 лютого 2015р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2, що проводиться у паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки препарату RPC1063 при пероральному застосуванні у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження RPC01-201, версія 5.0 від 27 жовтня 2014р., призначений для Росії, Грузії і України; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, подвійне масковане, активно контрольоване дослідження фази 3, що проводиться у паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки препарату RPC1063 при пероральному застосуванні у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження RPC01-201, версія 4.0 В від 28 жовтня 2014р., призначений для Грузії, Росії, України та Білорусії
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«Ресептос, Інк», США (Receptos, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника препарату SAR153191 (Сарілумаб), версія 11 від 12 лютого 2015р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться у паралельних групах, з оцінки ефективності та безпеки монотерапії сарілумабом в порівнянні з монотерапією адаліумабом у пацієнтів з ревматоїдним артритом», код дослідження EFC14092, версія 1 (електронна 1.0) від 27 жовтня 2014р.; «Багатоцентрове неконтрольоване розширене дослідження з оцінки ефективності і безпечності сарілумабу у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом (РА)», код дослідження LTS11210, протокол з інтегрованою поправкою №8, версія 1 (електронна 10.0) від 17 липня 2014р.; «Рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності сарілумабу, що додається до небіологічних базисних протиревматичних препаратів, які модифікують перебіг хвороби у пацієнтів з ревматоїдним артритом та недостатньою відповіддю на терапію антагоністами ФНП-α або непереносимістю антагоністів ФНП-α», код дослідження EFC10832, протокол з включеною поправкою №3, версія 1 від 29 жовтня 2014р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	«Санофі-Авентіс ресерш е девелопман», Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок маркування картонної упаковки плацебо до препарату адаліумаб, українською мовою; Зразок маркування шприца для плацебо до препарату адаліумаб, англійською мовою; Зразок маркування шприца препарату етролізумаб або плацебо, англійською мовою; Зразок маркування шприца препарату хуміра (адаліумаб), українською мовою; Зразок маркування картонної упаковки препарату адаліумаб (хуміра), українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	“Рандомізоване, подвійне-сліпе, з подвійною імітацією, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази ІІІ для оцінки ефективності (індукції ремісії) та безпеки препарату етролізумаб у порівнянні з препаратом адаліумаб та плацебо у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше не застосовували інгібітори фактору некрозу пухлини (фнп)”, код дослідження GA28949, версія 3 від 19 липня 2014 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	“Ф. Хоффманн-Ля Рош Літд” (F. Hoffmann-La Roche Ltd.), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

С.О. Бородін



### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (Palbociclib (PD-0332991) - версія від лютого 2015 року; Додання торгівельної назви для досліджуваного лікарського засобу Палбоцикліб (PD 0332991) - IBRANCE®
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване дослідження фази 1/2 безпеки, ефективності та фармакокінетики комбінації летрозолу з PD 0332991 (пероральний інгібітор CDK 4/6) та монотерапії летрозолом в якості лікування першої лінії ER-позитивного, HER2-негативного поширеного раку молочної залози у жінок в постменопаузальному періоді», код дослідження A5481003, фінальна версія протоколу з поправкою №7 від 11 липня 2013 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (PF-05208752 (Etanercept), версія від січня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження підтримання ефективності лікування Етанерцептом у поєднанні з хворобо-модифікуючим(и) антиревматичним(и) препаратом(ами) (ХМАРП(и)) у порівнянні з монотерапією ХМАРП(и) у пацієнтів з ревматоїдним артритом після досягнення адекватної відповіді на комбіноване лікування Етанерцептом і ХМАРП(и)», код дослідження В1801315, від 3 січня 2012 року з інкорпорованою поправкою №1 від 30 січня 2012 року та №2 від 22 березня 2013 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника версія 12.0 від 15 грудня 2014, англійською мовою: Додаток №1 від 29 січня 2015 до Брошури дослідника версія 12.0 від 15 грудня 2014, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, відкрите, багатоцентрове випробування щодо лікування гуанфацином гідрохлоридом пролонгованої дії пацієнтів у Європі з синдромом дефіциту уваги та гіперактивності (СДУГ), які брали участь у дослідженнях SPD503-315 або SPD503-316», код дослідження SPD503-318, версія 14.0 від 29 січня 2013 р.
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	Shire Pharmaceutical Development Ltd., Велика Британія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Переглянутий протокол FGCL-4592-063 від 31 травня 2013 року з Поправкою 1 від 20 жовтня 2014 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, версія 2.0 для України від 24 лютого 2015 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, з активним препаратом порівняння, дослідження 3 фази по вивченню безпеки та ефективності препарату FG-4592 для корекції анемії у пацієнтів, які почали отримувати регулярний діаліз» код дослідження FGCL-4592-063, версія від 31 травня 2013 року
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	ФіброГен Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, що будуть залучатись у дослідження в Україні до 140 осіб (з 84-х схвалених раніше)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва (и) клінічного (их) випробування (нь), код (и), версія (ії) та дата (и)	«Багатоцентрове подвійне сліпе рандомізоване дослідження фази III у паралельних групах із вивчення ефективності та безпечності препарату Hercules у комбінації з таксаном порівняно з препаратом Herceptin® у комбінації з таксаном у якості терапії першої лінії для хворих на Her2-позитивний метастатичний рак молочних залоз», код дослідження MYL-Her 3001, версія 5.0 від 11 жовтня 2013р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Майлан ГмбХ (Mylan GmbH), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна версії протоколу клінічного випробування з Z338-01, версія 1.0 від 11.10.2013 р. на Z338-01, версія 1.0 (версія Спонсора F01) від 11.10.2013 р.; Зміна лікарської форми ДЛЗ з терміну «таблетка 100 мг» на «таблетка, вкрита оболонкою 100 мг»; Зміна вікового діапазону досліджуваних; Лист до лікаря загальної практики, базова версія 1.0 англійською мовою від 15.12.2014 р.; Лист до лікаря загальної практики, базова версія 1.0 англійською мовою від 15.12.2014 р., переклад українською мовою від 16.01.2015 р.; Лист до лікаря загальної практики, базова версія 1.0 англійською мовою від 15.12.2014 р., переклад російською мовою для України від 16.01.2015 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва (и) клінічного (их) випробування (нь), код (и), версія (ії) та дата (и)	«Багатоцентрове відкрите дослідження III фази, що проводиться в одній групі хворих на функціональну диспепсію з метою оцінки ефективності препарату Z-338 при тривалому застосуванні», код дослідження Z338-01, версія 1.0 від 11.10.2013 р.
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	«Зеріа Фармасьютікал Ко., Лтд.», Японія [Zeria Pharmaceutical Co., Ltd., Japan]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок маркування картонної упаковки плацебо до препарату адаліумаб, українською мовою; Зразок маркування шприца для плацебо до препарату адаліумаб, англійською мовою; Зразок маркування шприца препарату етролізумаб або плацебо, англійською мовою; Зразок маркування шприца препарату хуміра (адаліумаб), українською мовою; Зразок маркування картонної упаковки препарату адаліумаб (хуміра), українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	“Рандомізоване, подвійне-сліпе, з подвійною імітацією, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази ІІІ для оцінки ефективності (індукції ремісії) та безпеки препарату етролізумаб у порівнянні з препаратом адаліумаб та плацебо у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше не застосовували інгібітори фактору некрозу пухлини (фнп)”, код дослідження GA28948, версія 3 від 23 липня 2014 року
Заявник, країна	ПП 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	“Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд” (F. Hoffmann-La Roche Ltd.), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 3.0 від 10 лютого 2015; дані щодо стабільності препарату BEVZ92 25мг/мл, збільшення терміну придатності досліджуваного препарату BEVZ92 25мг/мл, засіб для в/в інфузії, спонсор/виробник: mAbxience S.A., Yaguaron 1407. Oficina 904, Torre de los Profesionales, Montevideo C.P. 11 100, Uruguay; mAbxience S.A., Ягуарон 1407. Офіційна, 904, Торре де лос Професіоналес, Монтевідео С.Р. 11 100, Уругвай, оновленої версії маркування препарату BEVZ92 25мг/мл
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване дослідження біоеквівалентності з метою оцінки фармакокінетики (ФК) і профілю безпечності біоаналога бевацизумаба (BEVZ92) в комбінації з FOLFOX або FOLFIRI у порівнянні з бевацизумабом (АВАСТИНОМ®) в комбінації з FOLFOX або FOLFIRI у якості терапії першої лінії у пацієнтів з метастатичним колоректальним раком», код дослідження BEVZ92-A-01-13, версія 1.0 від 23 серпня 2013 р.
Заявник, країна	Представництво «Прем'єр Ресерч Джермані Лімітед» в Україні
Спонсор, країна	mAbxience S.A. Uruguay/mAbxience S.A., Уругвай
Супутні матеріали/препарат и супутньої терапії	

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

С.О. Бородін



### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка INT-1 до протоколу 54767414ММУ3004 від 23-12-14; Брошура дослідника JNJ-54767414 (даратумумаб), видання 11 від 14-11-2014; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414ММУ3004, версія українською мовою для України від 25-02-2015, версія 2.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414ММУ3004, версія російською мовою для України від 25-02-2015, версія 2.0; Щоденник пацієнта, версія українською мовою 54767414ММУ3004-UKR02 INT-1 версія 3.1, від 23-12-2014; Щоденник пацієнта, версія російською мовою 54767414ММУ3004-RUU02 INT-1 версія 3.1, від 23-12-2014
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження 3 фази порівняння Даратумумабу, Бортезомібу та Дексаметазону (DVd) з Бортезомібом та Дексаметазоном (Vd) у пацієнтів з рецидивною чи рефрактерною множинною мієломою», код дослідження 54767414ММУ3004, версія від 02.04.2014 р.
Заявник, країна	Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарат и супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в місці проведення дослідження:	
	Було:	Стало:
	к.м.н. Матіяшук І.Г. Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, ревматологічне відділення №1, м. Київ	к.м.н. Решотько Д.О. Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, ревматологічне відділення №1, м. Київ
	зміна назви місця проведення дослідження:	
	Було:	Стало:
	Василець В.В. Комунальна установа «Міська клінічна лікарня №9 імені проф. О.І. Мінакова», відділення ревматології, м. Одеса	Василець В.В. Багатопрофільний Медичний Центр (Університетська Клініка №1) Одеського Національного Медичного Університету, відділення ревматології, м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	“Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 52-тижневе дослідження для оцінки побічних явищ, що викликають особливий інтерес, при застосуванні белімуабу у дорослих пацієнтів із системним червоним вовчаком в активній формі з наявними аутоантитілами”, код дослідження HGS1006-C1113, інкорпорований поправкою 01 від 01 серпня 2012 року	
Заявник, країна	ПІІ 100% ”Квінтайлс Україна”	
Спонсор, країна	“Хьюман Дженом Сайенсиз, Інк.”, США	
Супутні матеріали/препарат и супутньої терапії	-	

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

С.О. Бородин

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу PF-06438179 (Інфліксимаб-Файзер) до 36 місяців; Оновлення секцій розділу Р.8. «Стабільність» Досьє досліджуваного лікарського засобу, а саме: 2.3. «Вступ», від 02 березня 2015 року; Р.8.1. «Висновки щодо стабільності препарату», від 27 лютого 2015 року; Р.8.3. «Дані щодо стабільності препарату», від 27 лютого 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, рандомізоване подвійне-сліпе дослідження з оцінки ефективності та безпеки препаратів PF-06438179 та інфліксимаб в комбінації з метотрексатом при лікуванні пацієнтів з ревматоїдним артритом від середнього до важкого ступеня активності, які мали неадекватну відповідь на терапію метотрексатом»; код дослідження B5371002, версія з інкорпорованою поправкою 1 від 19 вересня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.», США
Супутні матеріали/препарат и супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Електронний щоденник: Короткий довідник для опитуваних (українська 1 від 04 березня 2015 року); Короткий посібник для досліджуваного з ведення електронного щоденника (російська версія 1 від 04 березня 2015 року); Електронний щоденник: звіт з екрану (російська та українська версія 1 від 04 березня 2015 року); Маркування електронного щоденника з контактною інформацією служби підтримки (українська та російська версія 1 від 04 березня 2015 року); Зразок екрану щодо приведення у дію щоденника (російська та українська версія 3.0 від 19 жовтня 2010 року); Залучання нових місць проведення клінічного випробування: 1. д.м.н., зав. відділенням Дитятковська Є.М. Комунальний заклад «Дніпропетровське клінічне об'єднання швидкої медичної допомоги» Дніпропетровської обласної ради», відділення алергології, м. Дніпропетровськ 2. д.м.н. Крахмалова О.О. Державна установа «Національний Інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної Академії Медичних Наук України», відділ кардіопульмонології, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, в паралельних групах, плацебо-контрольоване, Фази III дослідження ефективності і безпеки бенралізумабу (MEDI-563) для зменшення використання таблетованих кортикостероїдів у пацієнтів з неконтрольованою бронхіальною астмою, які перебувають на лікуванні інгаляційними кортикостероїдами в поєднанні з $\beta$ 2-агоністами тривалої дії та постійною терапією таблетованими кортикостероїдами (ZONDA)», код дослідження D3250C00020, версія 1.0 від 10 січня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 60 до 80 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, контрольоване, багатоцентрове клінічне дослідження 2-х стратегій лікування рівароксабаном та стратегії лікування пероральним антагоністом вітаміну К з корекцією дози у пацієнтів з фібриляцією передсердь, яким проводять черезшкірне коронарне втручання», код дослідження RIVAROXAF3003, поправка INT-4 від 11.10.2013 р.
Заявник, країна	Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарат и супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та інформована згода, версія для України V3.0UKR(UK)01 від 20 січня 2015 року, переклад українською мовою від 02 березня 2015 року; Інформація для пацієнта та інформована згода, версія для України V3.0UKR(RU)01 від 20 січня 2015 року, переклад російською мовою від 02 березня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	“Відкрите дослідження фази 3 з частковою рандомізацією для оцінки ефективності, безпечності та переносимості застосування комбінації препаратів моксифлоксацин плюс РА-824 плюс піразинамід після 4 та 6 місяців лікування у дорослих пацієнтів з чутливим до ліків туберкульозом легенів з бактеріовиділенням та після 6 місяців лікування у дорослих пацієнтів з мультирезистентним туберкульозом легенів з бактеріовиділенням”, код дослідження NC-006-(M-Ra-Z), версія 1.0 від 14 квітня 2014 року
Заявник, країна	ПІІ 100% “Квінтайлс Україна”
Спонсор, країна	«Глобальний альянс з розробки протитуберкульозних препаратів» (Global Alliance for TB Drug Development), США
Супутні матеріали/препарат и супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів з 60 до 90 осіб в Україні
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва (и) клінічного (их) випробування (нь), код (и), версія (їі) та дата (и)	«Клінічне дослідження 3 фази порівняння Даратумумабу, Бортезомібу та Дексаметазону (DVd) з Бортезомібом та Дексаметазоном (Vd) у пацієнтів з рецидивною чи рефрактерною множинною мієломою», код дослідження 54767414ММУ3004, від 02.04.2014 р.
Заявник, країна	Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Переглянутий протокол клінічного випробування версія 6.0 від 23 грудня 2014 року; Поправка № 5 до протоколу клінічного випробування від 23 грудня 2014 року; Брошура дослідника версія 06 від 09 лютого 2015; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у подовженому періоді клінічного дослідження RPC01-202 версія 4-Е для України від 20 лютого 2015 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва (и) клінічного (их) випробування (нь), код (и), версія (ії) та дата (и)	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження 2-ї фази, що проводиться в паралельних групах з метою оцінки клінічної ефективності та безпеки індукційної терапії препаратом RPC1063 у пацієнтів з активним виразковим колітом середнього або важкого ступеню», код дослідження RPC01-202, версія 5.0 від 03 лютого 2014 року
Заявник, країна	ТОВ „ФРА Україна”
Спонсор, країна	«Ресептос Інк.», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

С.О. Бородін



### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу LF111 (Дроспіренон 4.0 мг), серії LFD0257A та LFD0315A до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва (и) клінічного (их) випробування (нь), код (и), версія (ії) та дата (и)	«Багатоцентрове, відкрите дослідження для оцінки безпеки і переносимості LF111 (Дроспіренон 4.0 мг) при застосуванні впродовж 6 циклів у підлітків жіночої статі з подальшою фазою продовження застосування протягом 7 циклів», код дослідження CF111/304, фінальна версія 1.0, 16.01.2014 р., Глобальна Поправка No.1, Фінальна Версія 1.0, 06.06.2014 р.
Заявник, країна	Представництво «Скоуп Інтернешнл АГ» в Україні
Спонсор, країна	Laboratorios Leon Farma S.A. (Лабораторіос Леон Фарма С.А.), Іспанія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Брошура дослідника, версія 3 від 19 грудня 2014 року; Брошура дослідника, версія 4 від 20 лютого 2015 року; Запитальник для пацієнта щодо самостійного введення препарату, українською мовою від 02 лютого 2015 року та російською мовою від 06 лютого 2015 року; Запитальник для медичної сестри (медичного працівника), що здійснює нагляд, щодо самостійного введення препарату пацієнтом, українською мовою від 02 лютого 2015 року та російською мовою від 06 лютого 2015 року; Лист лікаря-дослідника пацієнту, версія V02UKR(UK)01 українською мовою та версія V02UKR(RU)01 російською мовою; Вміст контактного модуля, версія V02UKR(UK)01 українською мовою та версія V02UKR(RU)01 російською мовою; Брошура для пацієнта, версія V03UKR(UK)01 українською мовою та версія V03UKR(RU)01 російською мовою; Бюлетень пацієнта 1, версія V02UKR(UK)01 українською мовою та версія V02UKR(RU)01 російською мовою; Бюлетень пацієнта 2, версія V02UKR(UK)01 українською мовою та версія V02UKR(RU)01 російською мовою; Бюлетень пацієнта 3, версія V02UKR(UK)01 українською мовою та версія V02UKR(RU)01 російською мовою; Щоденник пацієнта, версія V02UKR(UK)01 українською мовою та версія V02UKR(RU)01 російською мовою; Листівка для пацієнта, версія V03UKR(UK)01 українською мовою та версія V03UKR(RU)01 російською мовою; Ідентифікаційна картка пацієнта, версія V03UKR(UK)01 українською мовою та версія V03UKR(RU)01 російською мовою; Плакат для пацієнта, версія V03UKR(UK)01 українською мовою та версія V03UKR(RU)01 російською мовою; Форма згоди пацієнта на отримання СМС-повідомлень, версія V03UKR(UK)01 українською мовою та версія V03UKR(RU)01 російською мовою; Графік візитів пацієнта, версія V03UKR(UK)01 українською мовою та версія V03UKR(RU)01 російською мовою; Привітальний лист до пацієнта, версія V03UKR(UK)01 українською мовою та версія V03UKR(RU)01 російською мовою; Лист від дослідника потенційному учаснику дослідження, версія V03UKR(UK)01 українською мовою та версія V03UKR(RU)01 російською мовою; Картка-подяка для пацієнта, версія V02UKR(UK)01 українською мовою та версія V02UKR(RU)01 російською мовою; Картка з нагадуванням про візит, версія V02UKR(UK)01 українською мовою та версія V02UKR(RU)01 російською мовою; Брошура направляючого лікаря, версія V03UKR(UK)01 українською мовою; Лист до лікаря про направлення пацієнтів, версія V03UKR(UK)01 українською мовою; Інформаційний пакет з дослідження, вкладиш 1, версія V03USA01, вкладиш 2, версія V03USA01, вкладиш 3, версія V02USA01, англійською мовою; Привітальний лист лікарю-досліднику, версія V03USA01, англійською мовою; Направлення потенційних пацієнтів до дослідження, версія V03USA01, англійською мовою; Графік візитів в дослідженні, версія V03USA01, англійською мовою; Картки з критеріями включення/виключення, версія V03USA01, англійською мовою; Інформація для лікуючого лікаря про дослідження 1297.2, англійською мовою; надання пацієнтам допоміжних предметів/предметів для заохочення</p>
---------------------------------	--

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	“Ефективність, безпечність та імуногенність препарату «ВІ 695501» у порівнянні з адалімумабом у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом: рандомізоване, подвійне сліпе, що проводиться в паралельних групах, дослідження при багаторазовому введенні препарату, контрольоване активним препаратом порівняння”, код дослідження 1297.2, версія 3.0 від 04 листопада 2014 року
Заявник, країна	ПП 100% ”Квінтайлс Україна”
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ» (Boehringer Ingelheim International GmbH), Німеччина
Супутні матеріали/препарат и супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних від попередньо запланованої з 32 до 55 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	“Рандомізоване мультицентрове відкрите дослідження III фази для порівняння режимів лікування трастузумаб плюс пертузумаб плюс таксани після застосування антрациклінів та трастузумабу емтанзину плюс пертузумаб після застосування антрациклінів в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з операбельним HER2-позитивним первинним раком молочної залози”, код дослідження BO28407, версія 2 від 16 червня 2014 року
Заявник, країна	ПП 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд», Швейцарія
Супутні матеріали/препарат и супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування: 1. д.м.н. проф. Власенко М.В. Вінницький обласний клінічний високоспеціалізований ендокринологічний центр, терапевтичне відділення №2, Вінницький Національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра ендокринології, м. Вінниця 2. к.м.н. Годлевська О.М. Комунальний заклад охорони здоров'я "Харківська міська клінічна лікарня швидкої та невідкладної медичної допомоги ім. проф. О.І. Мещанінова", перше терапевтичне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра терапії та нефрології, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, обумовлене настанням події, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження впливу канагліфлозину на наслідки з боку ниркової та серцево-судинної систем у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу і діабетичною нефропатією», код дослідження 28431754DNE3001, версія з інкорпорованою поправкою INT-1 від 12 червня 2014 року
Заявник, країна	ПП 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарат и супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія від 17 жовтня 2014 року; Інформація для неповнолітнього пацієнта і форма згоди (вік: 2-5 років включно), версія 1.0 для України від 04 серпня 2014 року, українською та російською мовами; Інформація для неповнолітнього пацієнта і форма згоди (вік: 6-11 років включно), версія 1.0 для України від 04 серпня 2014 року, українською та російською мовами; Інформація для батьків учасника дослідження, версія 5.0 для України від 16 вересня 2015 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності пегільованого рекомбінантного фактора згортання крові VIII (BAX 855), що застосовується у пацієнтів з гемофілією А важкого ступеня, які раніше отримували лікування, та яким проводяться хірургічні втручання або інші інвазивні процедури», код дослідження 261204 інкорпорований поправкою 3 від 30 січня 2014 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Бакстер Інновейшенз ГмбХ (Baxter Innovations GmbH), Австрія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1 від 10-12-2014 до Брошури дослідника JNJ-212082 (абіратерон ацетат), видання 11 від 22-09-2014; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 212082BCA2001, версія українською мовою для України від 16.03.2015, версія 3.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 212082BCA2001, версія російською мовою для України від 16.03.2015, версія 3.0
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження абіратерон ацетату (JNJ-212082) у комбінації з преднізоном з або без Екземестану у жінок в постменопаузі з прогресією ER+ метастатичного раку молочної залози після лікування летрозолом або анастрозолом» код дослідження 212082BCA2001 з поправкою INT-6 від 20.01.2014
Заявник, країна	Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу Лапатиніб (GW572016), версія 16 (RM2000/00481/15) від 23 лютого 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«Рандомізоване багатоцентрове відкрите фази III дослідження ад'ювантного лапатинібу, трастузумабу, послідовності їх застосування та їх комбінації у хворих на HER2/ErbB2 – позитивний первинний рак молочної залози», код дослідження EGF106708, версія 10 (GM2006/00694/11) від 17 жовтня 2011р.; «Рандомізоване багатоцентрове відкрите фази III випробування неoad'ювантної терапії лапатинібом, трастузумабом та їх комбінацією плюс паклітаксел у жінок на HER2/ErbB2 – позитивний первинний рак молочної залози», код дослідження BIG 1-06/EGF106903, версія з поправкою 03, GM2007/00082/03 від 17 травня 2013 року; «Дослідження III фази для порівняння безпечності та ефективності комбінації лапатинібу, трастузумабу та інгібітору ароматази (IA) з комбінацією трастузумабу та IA та з комбінацією лапатинібу та IA в якості терапії першої чи другої лінії у пацієнок в постменопаузальному періоді з HER2-позитивним метастатичним раком молочної залози (МРМЗ) з експресією гормональних рецепторів, що раніше отримували трастузумаб та гормональну терапію», код дослідження EGF114299, протокол з інкорпорованою поправкою 02 версія UM2010/00099/02 від 23 липня 2013 року; «III фаза клінічного випробування ErbB2 позитивної розповсюдженої або метастатичної аденокарциноми шлунка або стравоходу або шлунково-стравохідного з'єднання що лікується Капекитабіном та Оксаліплатином (Capex) у комбінації з Лапатинібом або без нього», код дослідження EGF110656, з поправкою 07, версія UM2007/00269/09 від 06 березня 2014 року; «Рандомізоване, відкрите, III фази дослідження хіміотерапії на основі таксанів із лапатинібом або трастузумабом в якості терапії першої лінії у пацієнок із HER2/neu позитивним метастатичним раком молочної залози», код дослідження EGF108919, з поправкою 06, версія UM2007/00033/06 від 08 квітня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»



Спонсор, країна	ГлаксоСмітКляйн, Великобританія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

С.О. Бородин

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна офіційного представника спонсора з компанії Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ енд Ко КГ (Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG) на ТОВ «МБ Квест»; Зміна назви протоколу:	
	БУЛО:	СТАЛО:
	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, активно-контрольоване з паралельними групами дослідження оцінки ефективності застосування перорально інгаляційної фіксованої комбінації тіопропій + олодатерол один раз на день протягом 52 тижнів у порівнянні з тіотропієм при загостреннях хронічного обструктивного захворювання легенів (ХОЗЛ) у пацієнтів із ступенем важкості ХОЗЛ від важкого до дуже важкого [DYNAGITO]»	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, активно-контрольоване з паралельними групами дослідження оцінки ефективності застосування перорально інгаляційної фіксованої комбінації тіотропій + олодатерол один раз на день протягом 52 тижнів у порівнянні з тіотропієм при загостреннях хронічного обструктивного захворювання легенів (ХОЗЛ) у пацієнтів із ступенем важкості ХОЗЛ від важкого до дуже важкого [DYNAGITO]»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, активно-контрольоване з паралельними групами дослідження оцінки ефективності застосування перорально інгаляційної фіксованої комбінації тіопропій + олодатерол один раз на день протягом 52 тижнів у порівнянні з тіотропієм при загостреннях хронічного обструктивного захворювання легенів (ХОЗЛ) у пацієнтів із ступенем важкості ХОЗЛ від важкого до дуже важкого [DYNAGITO]», код дослідження 1237.19, версія 1.0 від 29.09.2014 р.	
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна	
Спонсор, країна	Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ енд Ко КГ, (Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG), Австрія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника по Тофацитинібу (CP-690,550), видання від грудня 2014 року, англійською мовою; Документ «Оцінка співвідношення ризику та користі від участі у клінічному випробуванні», версія від 18 грудня 2014р. (схвалення документу від 22 грудня 2014 року), англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, Майстер версія від 22 січня 2015р., версія для України 4.0 від 24 лютого 2015р., англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження CP-690,550 в якості підтримуючої терапії у пацієнтів з хворобою Крона», код дослідження A3921086, версія протоколу з інкорпорованою поправкою 2 від 28 вересня 2012 р
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Файзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлення інформації щодо дати повторного тестування субстанції досліджуваного лікарського засобу – 36 місяців з дати виготовлення; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу до 36 місяців; Оновлення секцій розділу «Хімічний склад, виробництво та контроль» від 25 березня 2015 року до Дос'є досліджуваного лікарського засобу, а саме: 2.3 «Вступ»; S.1.3. «Загальні властивості»; S.2.2. «Опис виробничого процесу та контроль»; S.2.3. «Контроль матеріалів»; S.2.6. «Розробка виробничого процесу»; S.3.2. «Домішки»; S.4. «Контроль субстанції»: S.4.1. «Специфікація»; S.4.2. «Аналітичні методики»; S.4.3. «Валідація аналітичних методик»; S.4.4. «Аналізи серій»; S.7. «Стабільність»: S.7.1. «Висновки щодо стабільності»; S.7.3. «Дані щодо стабільності»; P.8. «Стабільність»: P.8.1. «Висновки щодо стабільності»; P.8.3. «Дані щодо стабільності»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійно сліпе дослідження фази 3 препарату PD-0332991 (перорального інгібітора циклін-залежних кіназ (CDK) 4 та 6) із летрозолом у порівнянні з комбінацією плацебо і летрозолу для лікування жінок у періоді постменопаузи, хворих на рак молочної залози, що є позитивним стосовно рецепторів до естрогена [ER (+)] і негативним стосовно рецепторів до епідермального фактора росту 2 типу [HER2 (-)], які раніше не отримували жодного системного протиракового лікування з приводу прогресування хвороби»; код дослідження A5481008 з інкорпорованою поправкою №5 від 02 грудня 2014 року; «Фаза 3, багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фулвестранту (Фазлодекс®) з чи без PD-0332991 (палбоцикліб) ± гозерелін у жінок з гормон-рецептор-позитивним, HER2-негативним метастатичним раком молочної залози, з прогресуванням захворювання після попередньої ендокринної терапії»; код дослідження A5481023 з інкорпорованою поправкою №2 від 30 вересня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	Файзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

С.О. Бородін

Додаток № 57  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
22.05.2015 № 300

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів з 37 до 110 осіб (на 73 особи)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване багатоцентрове подвійне сліпе дослідження з порівняння ефективності та безпеки препарату MYL-1401H та препарату Неуласта®, що постачається з Європи, у пацієнтів з раком молочної залози II/III стадії, які отримують неоад'ювантну або ад'ювантну хіміотерапію», код дослідження MYL-1401H-3001, версія від 04 серпня 2014р
Заявник, країна	ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траїлс УКР», Україна
Спонсор, країна	Майлан ГмбХ (Mylan GmbH), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол версія 2.0 від 17.12.2014; Брошура дослідника версія 8.0 дата випуску 20.11.2014; Основна форма інформованої згоди версія 1517 CL 0608_Main ICF_v3.0_UKR1.0_21 Jan 2015 (російською та українською мовами); Форма інформованої згоди на генотипування версія 1517 CL 0608_Genotyping ICF_V1_UKR1.0_21 Jan 2015 (російською та українською мовами); «Дневник исследуемого препарата» версія російською 3.0 від 02.02.2015; «Щоденник прийому досліджуваного препарату» версія українською 3.0 від 23.01.2015; Ідентифікаційна та дозувальна картка пацієнта версія №2.0 від 04.02.2015 (російською та українською мовами); Досьє досліджуваного лікарського засобу препарату роксадустат (FG-4592, ASP1517, AZD9941) версія від лютого 2015 року англійською мовою; Етикетка стакану для збору сечі пацієнтами, версія 1 від 27 лютого 2015 р. російською та українською мовами; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 4 років 6 місяців; Зміна назви протоколу:	
	БУЛО:	СТАЛО:
	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування препарату FG-4592 для лікування анемії у хворих з хронічним захворюванням нирок, які не застосовують діаліз»	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування препарату роксадустат для лікування анемії у хворих з хронічним захворюванням нирок, які не застосовують діаліз»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування препарату FG-4592 для лікування анемії у хворих з хронічним захворюванням нирок, які не застосовують діаліз» код дослідження 1517-CL-0608, версія 1.0 від 11.12.2012р.	
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»	
Спонсор, країна	«Астеллас Фарма Юроп Б.В.» (Astellas Pharma Europe B.V.), Нідерланди	

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

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Інкорпорована поправка 3 від 04 грудня 2014 року до протоколу дослідження В3281006, англійською мовою; Оновлений Синопис протоколу дослідження В3281006, версія з інкорпорованою поправкою 3 від 04 грудня 2014 р., англійською та українською мовами; Брошура дослідника на препарат PF-05280586 (Ритуксимаб-Файзер), версія від лютого 2015 р., англійською мовою; Матеріали для пацієнтів: Картка-нагадування про візити до лікаря «Ваше наступне відвідування в рамках дослідження Reflections», версія 1.0 від 10 грудня 2014 року, українською та російською мовами; Лист-запрошення учаснику клінічного випробування «Дізнайтеся про методи лікування фолікулярної лімфоми», версія 1.0 від 10 грудня 2014 року, українською та російською мовами; Посібник для учасників клінічного дослідження Reflections та їх рідних «Дізнайтеся про методи лікування фолікулярної лімфоми» версія 1.0 від 10 грудня 2014 року, українською та російською мовами; Плакат «Дізнайтеся про методи лікування фолікулярної лімфоми», версія 1.0 від 10 грудня 2014 року, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, Майстер версія від 17 грудня 2014 р., версія для України 2.0 від 30 січня 2015 року, англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження препарату PF-05280586 у порівнянні з Ритуксимабом для терапії першої лінії у пацієнтів з CD20-позитивною, низької пухлинної маси, фолікулярною лімфомою», код дослідження В3281006, версія протоколу з інкорпорованою поправкою 1 від 08 травня 2014 р
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Файзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

С.О. Бородін



### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка 2 від 19 листопада 2014 року, інкорпорована до протоколу клінічного дослідження ITCA650-CLP-107; Брошура дослідника, версія 05.1 від 07 листопада 2014 року; Форма інформованої згоди пацієнта, версія V2.1UKR(UK)01 від 06 березня 2015 року, українською мовою від 16 березня 2015 року; Форма інформованої згоди пацієнта, версія V2.1UKR(RU)01 від 06 березня 2015 року, російською мовою від 16 березня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове дослідження для оцінки серцево-судинних подій при застосуванні ITCA 650 у пацієнтів, які отримують стандартну терапію з приводу цукрового діабету 2 типу», код дослідження ITCA650-CLP-107, інкорпорований поправкою 1 від 24 грудня 2013 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Інтарсія Терапьютікс, Інк.» (Intarcia Therapeutics, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол RIVAROXACS2002, локалізована версія російською мовою для України від 24-03-2015, версія 2.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол RIVAROXACS2002, локалізована версія українською мовою для України від 24-03-2015, версія 2.0; Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження:</p> <p>1. к.м.н. Карпенко О.І. Київська міська клінічна лікарня №1, відділення невідкладної кардіології, м. Київ</p> <p>2. к.м.н. Малиновський Я.В. Комунальна установа «Обласний медичний центр серцево-судинних захворювань» Запорізької обласної ради, відділення інтенсивної терапії, м. Запоріжжя</p> <p>3. Журба С.В. Черкаський обласний кардіологічний центр, відділення гострої коронарної недостатності та порушень ритму, м. Черкаси</p> <p>4. Крайз І.Г. Державний лікувально-профілактичний заклад «Центральна клінічна лікарня Укрзалізниці», Кардіологічне відділення №1, м. Харків</p> <p>5. Кулик А.В. Комунальний заклад «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», кардіологічне відділення, м. Черкаси</p> <p>6. к.м.н. Батушкін В.В. Київська міська клінічна лікарня №5, кардіологічне відділення з палатами інтенсивної терапії для лікування хворих на гострий інфаркт міокарда, м. Київ</p>
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, активним контролем багатоцентрове клінічне дослідження в паралельних групах з метою порівняння безпеки Рівароксбану з Ацетилсаліциловою кислотою у доповненні до лікування клопідогрелем або тікагрелором у пацієнтів з гострим коронарним синдромом» код дослідження RIVAROXACS2002 з поправкою INT-1 від 16.12.2014р
Заявник, країна	Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна

Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1 від 13.02.2015 до Брошури Дослідника JNJ-28431754 (канагліфлозин) видання 12 від 08.09.2014р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 28431754DIA4003, локалізована версія українською мовою для України, Версія 5.0 від 16.03.2015р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 28431754DIA4003, локалізована версія російською мовою для України, Версія 5.0 від 16.03.2015р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, в паралельних групах, плацебоконтрольоване клінічне дослідження для оцінки впливу Канагліфлозину на ниркові кінцеві точки у дорослих пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу. Клінічне дослідження «CANVAS-R» (дослідження з оцінки серцево-судинних та ниркових ефектів Канагліфлозину)» код дослідження 28431754DIA4003 з поправкою INT-2 від 20.12.2013р
Заявник, країна	Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка до Досьє досліджуваного лікарського засобу ВАХ 855, версія 5 від 25 лютого 2015 року; Поправка до Досьє досліджуваного лікарського засобу стерильна вода для ін'єкцій (SWFI) 5 мл, версія 2 та 2 мл, версія 1 від 25 лютого 2015 року – запровадження варіанту розчинника, стерильна вода для ін'єкцій (SWFI) 2 мл
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва (и) клінічного (их) випробування (нь), код (и), версія (ії) та дата (и)	«Проспективне, неконтрольоване, багатоцентрове дослідження III фази для оцінки фармакокінетики, ефективності, безпеки та імуногенності препарату ВАХ 855 (ПЕГільованого повнорозмірного рекомбінантного фактора зсідання крові VIII) у пацієнтів дитячого віку з гемофілією А тяжкого ступеня тяжкості, котрі раніше отримували лікування», код дослідження 261202, інкорпорований поправкою 1 від 18 листопада 2014 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Бакстер Інновейшенз ГмбХ» (Baxter Innovations GmbH), Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для повнолітнього пацієнта та форма авторизації контакту для використання додаткового додатку для смартфонів, передачі СМС-повідомлень та для довідки, версія 1.0 для України від 06 лютого 2015 року, українською та російською мовами; Інформація для батьків пацієнта та форма авторизації контакту для використання додаткового додатку для смартфонів, передачі СМС-повідомлень та для довідки, версія 1.0 для України від 06 лютого 2015 року, українською та російською мовами; Текст довідника у додатку для смартфонів для пацієнта, версія від 03 вересня 2014 року, українською та російською мовами; Текст повідомлень для групи лікування, українською та російською мовами; Текст повідомлень для групи без лікування, українською та російською мовами; Текст повідомлень у період подальшого спостереження, українською та російською мовами; Текст повідомлень з інформацією про візити для групи лікування, українською та російською мовами; Текст повідомлень з інформацією про візити для групи без лікування, українською та російською мовами; Текст повідомлень з інформацією щодо графіку прийому препарату для пацієнтів та піклувальників, українською та російською мовами; Посібник з користування додатковим додатком для смартфонів для дослідника, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва (и) клінічного (их) випробування (нь), код (и), версія (ії) та дата (и)	«Відкрите дослідження IIIb фази монотерапії пегільованого інтерферону альфа-2а (PEG-IFN, Ro 25-8310) в паралельних групах у порівнянні з контрольною групою, яка не отримує лікування, у дітей з HBeAg-позитивним хронічним гепатитом В в імуноактивній фазі», код дослідження YV25718, версія E від 28 травня 2014 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд», Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування: І. к.м.н. Винниченко І.О. Обласний комунальний заклад «Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер», онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра ортопедії та травматології з курсами анестезіології та інтенсивної терапії, онкології, невідкладних станів, офтальмології, м. Суми
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва (и) клінічного (их) випробування (нь), код (и), версія (ії) та дата (и)	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази загальної виживаності наївних (раніше нелікованих) пацієнтів з PD-L1-позитивним прогресуючим або метастазуючим немілоклітинним раком легенів для порівняння лікування пембrolізумабом (МК-3475) та препаратами хіміотерапії на основі платини (Кіноут 042)», код дослідження МК-3475-042, версія від 18 червня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	SB3-G31-BC Лист лікаря до лікаря щодо направлення пацієнток. V04UKR01, українською мовою, 18 грудня 2014 року; SB3-G31-BC Лист лікаря до лікаря щодо направлення пацієнток. V04UKR01, російською мовою, 18 грудня 2014 року; SB3-G31-BC Брошура для пацієнтів. Вступ до дослідження. V04UKR01, українською мовою, 16 грудня 2014 року; SB3-G31-BC Брошура для пацієнтів. Вступ до дослідження. V04UKR01, російською мовою, 16 грудня 2014 року; SB3-G31-BC Посібник пацієнта з дослідження. V07UKR01, українською мовою, 18 грудня 2014 року; SB3-G31-BC Посібник пацієнта з дослідження. V07UKR01, російською мовою, 18 грудня 2014 року; SB3-G31-BC. Брошура для лікарів. V02UKR01, українською мовою. 16 грудня 2014 року; SB3-G31-BC. Брошура для лікарів. V02UKR01, російською мовою. 16 грудня 2014 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва (и) клінічного (их) випробування (нь), код (и), версія (ії) та дата (и)	«Рандомізоване, подвійне сліпе, що проводиться у паралельних групах, багатоцентрове дослідження фази III для порівняння ефективності, безпеки, фармакокінетики та імуногенності застосування препарату SB3 (запропонований біосиміляр трастузумабу) із застосуванням препарату Герцептин® у неoad'ювантному режимі у жінок з HER2 позитивним, вперше діагностованим раком молочної залози в ранній стадії або місцево-розповсюдженим раком молочної залози», код дослідження SB3-G31-BC, інкорпорований поправкою 4.1 від 17 грудня 2014 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Самсунг Біоепіс Ко., Лтд.» , Корея
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

С.О. Бородін



### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника, редакція 17.0 від 13 січня 2015 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва (и) клінічного (их) випробування (нь), код (и), версія (ії) та дата (и)	«Продовження дослідження МРАСТ: Багатоцентрове дослідження зі збору даних про виживання пацієнтів, які раніше брали участь у дослідженні за протоколом CA046», код дослідження ABI-007-PANC-CA046C, версія з поправкою №01 від 27 вересня 2013 року
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«Celgene Corporation», USA («Селджен Корпорейшн», США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка 3 від 26 лютого 2015 інкорпорована в протокол клінічного випробування P261-401
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва (и) клінічного (их) випробування (нь), код (и), версія (ії) та дата (и)	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження безпеки та ефективності інтраназального введення мідазоламу (USL261) в амбулаторному лікуванні пацієнтів з кластерними судомами ARTEMIS-1: Екстрена невідкладна терапія епілепсії із застосуванням мідазоламу у вигляді інтраназального спрею-1», код дослідження P261-401, з інкорпорованою поправкою 2 від 20 жовтня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	«Апшер-Сміт Лабораторіз, Інк.», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника версія 11 від 05 березня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва (и) клінічного (их) випробування (нь), код (и), версія (ії) та дата (и)	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження щодо оцінки впливу дапагліфлозину 10 мг один раз на добу на кількість випадків серцево-судинної смерті, інфаркту міокарду та ішемічного інсульту у пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу (DECLARE), код дослідження D1693C00001, версія 3.0 від 28 квітня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«AstraZeneca AB», Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника по Тофацитинібу (CP-690,550), видання від грудня 2014 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у науковому дослідженні, Майстер версія від 05 січня 2015р., версія для України 5.0 від 13 лютого 2015р., англійською, українською та російською мовами; Документ «Оцінка співвідношення ризику та користі від участі у клінічному випробуванні», версія від 18 грудня 2014р. (схвалення документу від 22 грудня 2014 року), англійською мовою; Матеріали для пацієнтів: A3921139 Вказівки щодо прийому досліджуваного препарату, версія 1 від 14 листопада 2014 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва (и) клінічного (их) випробування (нь), код (и), версія (ії) та дата (и)	«Багатоцентрове, відкрите дослідження прийому препарату CP-690,550 у пацієнтів з неспецифічним виразковим колітом середнього та тяжкого ступеня», код дослідження A3921139, протокол з інкорпорованою поправкою 5 від 28 вересня 2012 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	«Пфайзер Інк.», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника по Тофацитинібу (CP-690,550), видання від грудня 2014 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у науковому дослідженні, Майстер версія від 05 січня 2015р., версія для України 5.0 від 13 лютого 2015р., англійською, українською та російською мовами; Документ «Оцінка співвідношення ризику та користі від участі у клінічному випробуванні», версія від 18 грудня 2014р. (схвалення документу від 22 грудня 2014 року), англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва (и) клінічного (их) випробування (нь), код (и), версія (ії) та дата (и)	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, в паралельних групах дослідження перорального прийому препарату CP-690,550 у якості підтримуючої терапії у пацієнтів з неспецифічним виразковим колітом», код дослідження A3921096, протокол з інкорпорованою поправкою 3 від 28 вересня 2012 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	Було:	Стало:
	Телятнікова З.Ю. Комунальна установа «Міська поліклініка №20», терапевтичне відділення №6, м. Одеса	Телятнікова З.Ю. Комунальна установа «Міська поліклініка №20», м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва (и) клінічного (их) випробування (нь), код (и), версія (ії) та дата (и)	«Дослідження впливу препарату Ексенатид на зниження частоти серцево-судинних подій (EXSCEL). Рандомізоване плацебо-контрольоване клінічне дослідження з оцінки серцево-судинних наслідків при використанні препарату Ексенатид один раз на тиждень у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу», код дослідження BCB109, від 24 грудня 2009 року з інкорпорованими поправками 01 від 11 листопада 2010 року, 02 від 10 травня 2011 року, 03 від 23 квітня 2012 року, 04 від 12 вересня 2012 року та 05 від 25 жовтня 2013 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	«Амілін Фармасьютікалз, Ел.Ел.Сі.», дочірнє підприємство компанії «Астра Зенека», США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол версія 3.1 від 16.02.2015; Оновлений інформований листок пацієнта та форма інформованої згоди версія 3.1 від 16.02.2015 російською та українською мовами; Інформаційний листок «Отримання згоди на продовження участі в КД після загострення» версія 3.1a від 16 лютого 2015 р. українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва (и) клінічного (их) випробування (нь), код (и), версія (ії) та дата (и)	«Міжнародне багатоцентрове подвійне сліпе плацебо - контрольоване рандомізоване дослідження ефективності та безпеки препаратів BCD- 033 (ЗАТ « Біокад», Росія ) і Ребіф ® ( Мерк Сероно С.п.А., Італія) для лікування пацієнтів з ремітуючим розсіяним склерозом з наступним періодом відкритого застосування препарату BCD- 033», код дослідження BCD- 033-2, версія 3.0 від 26 травня 2014 року
Заявник, країна	ДП «БІОКАД», Україна/ЗАТ «БІОКАД», Росія
Спонсор, країна	ЗАТ «БІОКАД», Росія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного дослідження:	
	Було:	Стало:
	д.м.н., проф. Сміян С.І. Тернопільська міська комунальна лікарня швидкої допомоги, відділення невідкладних терапевтичних станів, Тернопільський державний медичний університет ім. І.Я. Горбачевського, кафедра внутрішньої медицини № 2, м.Тернопіль	д.м.н., проф. Сміян С.І. Комунальний заклад Тернопільської обласної ради «Тернопільська університетська лікарня», ревматологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад Тернопільський державний медичний університет ім. І.Я. Горбачевського МОЗ України, кафедра внутрішньої медицини № 2, м.Тернопіль
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва (и) клінічного (их) випробування (нь), код (и), версія (ії) та дата (и)	«Рандомізоване, сліпе дослідження, контрольоване активною речовиною для порівняння ефективності та безпечності препарату FKB327 з компаратором Хуміра® у пацієнтів з ревматоїдним артритом, що неадекватно контролюється при лікуванні метотрексатом (ARABESC)», код дослідження FKB327-002, версія 2.0 (на основі загальної поправки 1), від 02 вересня 2014 року	
Заявник, країна	Заявник – ТОВ «КЦР Україна»	
Спонсор, країна	спонсор - «Фуджифільм Кіова Кірін Байолоджікс Ко., Лтд.», Японія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

С.О. Бородін



### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника №4, кінцева версія від 12 січня 2015 р. - англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Безпечність та ефективність фіксованої комбінації Індапамід SR 1,5 мг / амлодипін у порівнянні із комбінацією валсартан / амлодипін протягом 12 тижнів лікування з умовним титруванням в залежності від результатів контролю артеріального тиску у пацієнтів з неконтрольованою есенціальною гіпертензією після вступного періоду лікування амлодипіном 5 мг тривалістю 1 місяць. Міжнародне, рандомізоване, подвійне-сліпе, багатоцентрове, контрольоване дослідження», код дослідження CL3-05520-006, фінальна версія від 18 листопада 2013
Заявник, країна	«Інститут Міжнародних Досліджень Серв'є» I.R.I.S., Франція
Спонсор, країна	«Інститут Міжнародних Досліджень Серв'є» I.R.I.S., Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (Palbociclib (PD-0332991)) від лютого 2015 року; Додання торгівельної назви для досліджуваного лікарського засобу Палбоцикліб (PD 0332991) - IBRANCE®; Згода на участь у науковому дослідженні, версія для України 5 від 24 лютого 2015 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійно сліпе дослідження фази 3 препарату PD-0332991 (перорального інгібітора циклін-залежних кіназ (CDK) 4 та 6) із летрозолом у порівнянні з комбінацією плацебо і летрозолу для лікування жінок у періоді постменопаузи, хворих на рак молочної залози, що є позитивним стосовно рецепторів до естрогена [ER (+)] і негативним стосовно рецепторів до епідермального фактора росту 2 типу [HER2 (-)], які раніше не отримували жодного системного протиракового лікування з приводу прогресування хвороби», код дослідження A5481008, версія з інкорпорованою поправкою №5 від 02 грудня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування 10TASQ10, версія 5.0 що включає глобальну поправку 4.0 від 19 грудня 2014 року англійською мовою; Інформація для пацієнта, інформована згода і дозвіл на доступ до медичних записів, версія 3.0 для України англійською мовою від 23 січня 2015 року; Інформація для пацієнта, інформована згода і дозвіл на доступ до медичних записів, версія 3.0 для України українською мовою від 13 лютого 2015 року; Інформація для пацієнта, інформована згода і дозвіл на доступ до медичних записів, версія 3.0 для України російською мовою від 13 лютого 2015 року; Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу Тасквінімод 0,25 мг, українською мовою, версія 2.0 від 27 лютого 2015 року; Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу Тасквінімод 0,5 мг, українською мовою, версія 2.0 від 27 лютого 2015 року; Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу Тасквінімод 1 мг, українською мовою, версія 2.0 від 27 лютого 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	"Рандомізоване, подвійно-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3-ї фази препарату Тасквінімод у чоловіків з метастатичним гормонорезистентним раком передміхурової залози", код дослідження 10TASQ10, версія 4.0, включаючи глобальну поправку 3.0 від 17 липня 2013
Заявник, країна	ТОВ «КДО «ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Ектів Біотек АБ, Швеція (Active Biotech AB, Sweden)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Брошура дослідника, версія 13 від 17 грудня 2014 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V13.0UKR01 від 05 березня 2015 року, українською та російською мовами від 19 березня 2015 року; Інформація про необов'язкове фармакогеномне дослідження (дослідження ДНК) і форма згоди, версія V02UKR01 від 12 березня 2015 року, українською та російською мовами від 20 березня 2015 року; Включення додаткових місць проведення дослідження:</p> <p>1. д.м.н., проф., зав.каф Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І.Пирогова, кардіологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І.Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця</p> <p>2. к.м.н. Решотко Д.О. Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, інфарктне відділення №1, м. Київ</p> <p>3. к.м.н. Орленко В.Л. ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України», науково-консультативний відділ амбулаторно-профілактичної допомоги хворим з ендокринною патологією, м. Київ</p> <p>4. к.м.н. Винниченко Л.Б. Комунальна установа «Сумська міська клінічна лікарня №1», Терапевтичне відділення з ендокринологічними ліжками, Сумський державний університет, Медичний інститут, Кафедра сімейної медицини з курсом ендокринології, м. Суми</p> <p>5. д.м.н., проф. Власенко М.В. Вінницький обласний клінічний високоспеціалізований ендокринологічний центр, терапевтичне відділення №2, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра ендокринології, м. Вінниця</p> <p>6. к.м.н. Самойлов О.О. ДУ «Національний Науковий центр радіаційної медицини НАМН України», відділення радіаційної ендокринології, м. Київ</p> <p>7. д.м.н., проф. Пашковська Н.В. Обласна комунальна установа "Чернівецький обласний ендокринологічний центр", поліклінічне відділення, Буковинський державний медичний університет, кафедра клінічної імунології, алергології та ендокринології, м. Чернівці</p> <p>8. Абліцов Ю.В. Львівський обласний ендокринологічний диспансер, Поліклінічне відділення, м. Львів</p> <p>9. Мостовой Ю.М.</p>
---------------------------------	---

	Приватне мале підприємство, медичний центр "Пульс", терапевтичне відділення, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, міжнародне, рандомізоване, що проводиться у паралельних групах, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження серцево-судинної безпечності та ниркових мікросудинних наслідків препарату лінагліптин у дозі 5 мг щоденно у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу з високим васкулярним ризиком. «CARMELINA», код дослідження 1218.22, версія 2.0 від 24 жовтня 2013 року
Заявник, країна	ПІІ 100% "Квінтайлс Україна"
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ» (Boehringer Ingelheim International GmbH), Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

С.О. Бородін

Додаток № 79  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
22.05.2015 № 300

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Інструкції з заповнення електронного щоденника, українською та російською мовами; Зразки зображень на екрані електронного щоденника для пацієнта DIARYpro, українською та російською мовами; Зразки зображень на екрані електронного щоденника для пацієнта SITEpro, українською та російською мовами; Посібник пацієнта зі швидкого початку роботи з пристроєм DIARYpro® Mobile, українською мовою від 07 січня 2013 року; Посібник пацієнта зі швидкого початку роботи з пристроєм DIARYpro® Mobile, російською мовою від 07 січня 2013 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	“Продовження дослідження фази 3b для оцінки безпечності та ефективності пегільованого рекомбінантного фактора згортання крові VIII (PEG-rFVIII; BAX 855), що застосовується для профілактики кровотечі у пацієнтів з гемофілією А важкого ступеня, які раніше отримували лікування”, код дослідження 261302, інкорпорований поправкою 4 від 23 травня 2014 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Бакстер Інновейшенз ГмбХ (Baxter Innovations GmbH), Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

С.О. Бородин

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Переглянутий протокол клінічного випробування версія 1 від 16 грудня 2014 року; Опитувальник щодо якості життя при бронхіальній астмі зі стандартизованими видами діяльності AQLQ(S) версія від 09 липня 2013 року на російській мові; Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження (російський та український переклад та адаптація, версія 5.0 від 02 лютого 2015 р. ); Інформація і форма згоди неповнолітньої дитини віком від 14 до 18 років на участь у дослідженні (російський та український переклад та адаптація, версія 4.0 від 02 лютого 2015 р.); Інформація і форма інформованої згоди для батьків на участь дитини у дослідженні (російський та український переклад та адаптація, версія 4.0 від 02 лютого 2015 р. ); Письмова інформація для малолітньої дитини віком від 12 до 14 років щодо участі у дослідженні (російський та український переклад та адаптація, версія 3.0 від 02 лютого 2015 р.)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе, подвійне сліпе, рандомізоване, багатоцентрове, з паралельними групами, дослідження III Фази у пацієнтів від 12 років та старше, що мають бронхіальну астму, для оцінки ефективності та безпечності при лікуванні Симбікортом ® (будесонід/формотерол) Турбухалером ® 160/4,5мкг (за необхідності) у порівнянні із тербуталіном Турбухалером ® 0,4 мг (за необхідності) та з Пульмікортом ® (будесонід) Турбухалером ® 200мкг двічі на день разом з тербуталіном Турбухалером ® 0,4 мг (за необхідності)», код дослідження D589SC00001, версія 1 від 06 лютого 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

С.О. Бородин

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка №2 від 10 лютого 2015 року до протоколу клінічного випробування версія 2.0 від 24 квітня 2014 року; Переглянутий протокол клінічного випробування версія 3.0 від 11 лютого 2015 року; Інформація та форма інформованої згоди для дорослих учасників дослідження (мастер версія на англійській мові 3.0 від 16 лютого 2015 року, локальна версія номер 3.0 для України на українській мові дата версії 16 березня 2015 року, локальна версія номер 3.0 для України на російській мові дата версії 16 березня 2015 року); Інформація та форма інформованої згоди на отримання даних вагітної партнерки дорослого учасника дослідження (локальна версія номер 3.0 для України на українській та російській мовах дата версії 16 березня 2015 року); Додаток до форми інформованої згоди щодо припинення лікування і подальшого спостереження (локальна версія номер 2.0 для України на українській мові дата версії 16 березня 2015 року, локальна версія номер 2.0 для України на російській мові дата версії 16 березня 2015 року); Анкета «Загальне враження лікаря про зміну» (CGIC) (версія б/н від 14 січня 2015 р., локальна версія номер 1 на українській та російській мові дата версії 16 березня 2015 року); Анкета «Загальне враження пацієнта про зміну» (PGIC) (версія б/н від 14 січня 2015 р., локальна версія номер 1 на українській та російській мові дата версії 16 березня 2015 року); Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування з 420 до 515 пацієнтів в Україні
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійним маскуванням, плацебо-контрольоване, з тривалим дозуванням (56 тижнів) в паралельних групах, багатоцентрове дослідження Фази III по оцінці ефективності та безпечності трьох доз бенралізумабу (MEDI-563) у пацієнтів від середнього до дуже важкого ступеня Хронічного Обструктивного Захворювання Легенів (ХОЗЛ) із загостреннями ХОЗЛ в анамнезі (TERRANOVA)», код дослідження D3251C00004, версія 2.0 від 24 квітня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»



Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна заявника:	
	Було:	Стало:
	Представництво «Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ енд Ко КГ» в Україні	СІА Докумедс, Латвія, яка діє на території України через Представництво «СІА Докумедс»
	Зміни до Досьє досліджуваного лікарського засобу, що стосуються незначних змін процесу виробництва і тестування діючої речовини	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	"LUX-Голова та Шия 2.Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази оцінки ефективності та безпеки застосування афатінібу (BIBW 2992) як ад'ювантної терапії після хіміо-радіотерапії у пацієнтів з первинно неоперованою плоскоклітинною локально-прогресуючою карциномою голови та ший III, IVa, або IVb стадії", код дослідження 1200.131, версія 4 від 11.02.2014 року	
Заявник, країна	СІА Докумедс, Латвія, яка діє на території України через Представництво «СІА Докумедс», Україна	
Спонсор, країна	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Austria	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

С.О. Бородін

Додаток № 83  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
22.05.2015 № 300

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені розділи Досьє досліджуваного лікарського засобу RPC01-202 версія 2.0 від 11 липня 2014 року; Збільшення строку придатності досліджуваного препарату та плацебо із 24 місяців до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження 2-ї фази, що проводиться в паралельних групах з метою оцінки клінічної ефективності та безпеки індукційної терапії препаратом RPC1063 у пацієнтів з активним виразковим колітом середнього або важкого ступеню», код дослідження RPC01-202, версія 6.0 від 23 грудня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ „ФРА Україна”
Спонсор, країна	Ресептос Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника:	
	Було:	Стало:
	Комісаренко Г.В. Комунальний заклад «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг	к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальний заклад «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження III фази для оцінки ефективності антигенспецифічної протипухлинної імунотерапії recMAGE-A3 + AS15 ASCI як ад'ювантної терапії у пацієнтів з MAGE-A3-позитивною резектованою меланомою III стадії», код дослідження 111482 (MAGE3-AS15-MEL-005 (ADJ), версія з інкорпорованою поправкою 4 від 22 квітня 2014 року	
Заявник, країна	ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»	
Спонсор, країна	«ГлаксоСмітКляйн Байолоджікалс», GlaxoSmithKline Biologicals, Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміни, інкорпоровані в оновлену версію протоколу клінічного випробування 9090-14, відповідно до поправки 3.1 від 19 грудня 2014 року; Брошура дослідника, видання 10 від 26 листопада 2014 року; Інформована згода на участь у клінічному дослідженні, версія 6.0 від України від 20 січня 2015 року (російською та українською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва (и) клінічного (их) випробування (нь), код (и), версія (ії) та дата (и)	«Рандомізоване дослідження 3 фази, спрямоване на вивчення комбінованої терапії ганетеспібом і доцетакселом у порівнянні до монотерапії доцетакселом у пацієнтів із поширеною недрібноклітинною аденокарциномною легені», код дослідження 9090-14, поправка №2 від 10 березня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна
Спонсор, країна	«Сінта Фармасьютікалз Корпорейшн», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Включення додаткових місць проведення випробування:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. к.м.н. Тришук Н.М. Науково-практичний медичний центр Харківського Національного медичного університету, терапевтичне відділення, Національний фармацевтичний університет кафедра фармакотерапії м. Харків</li> <li>2. д.м.н., проф. Візір В.А. КУ "Міська лікарня №7", поліклінічне відділення, м. Запоріжжя</li> <li>3. д.м.н., проф. Свіщенко Є.П. ДУ "ННЦ Інститут кардіології ім. акад. М.Д. Стражеска" НАМН України, відділ гіпертонічної хвороби, м. Київ</li> <li>4. лікар вищої категорії Білик С.Д. КЗ Київської обласної ради "Київська обласна клінічна лікарня", Центр нефрології та діалізу, м. Київ</li> <li>5. д.м.н., проф. Барна О.М. Поліклініка управління медичний послуг та реабілітації Державної Акціонерної холдингової компанії "Артем", м. Київ</li> <li>6. к.м.н. Смірнов І.І. КЗОЗ "Обласна клінічна лікарня - Центр екстреної медичної допомоги та медицини катастроф", ендокринологічне відділення, м. Харків</li> </ol>
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, обумовлене настанням події, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження впливу канагліфлозину на наслідки з боку ниркової та серцево-судинної систем у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу і діабетичною нефропатією», код дослідження 28431754DNE3001, з інкорпорованою поправкою INT-1 від 12 червня 2014 року.
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

С.О. Бородін

Додаток № 87  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
22.05.2015 № 300

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного дослідження в Україні: І. д.м.н., проф. Чопей І. В. Державний заклад "Відділкова клінічна лікарня станції Ужгород" ДТГО "Львівська залізниця", терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський Національний університет», інститут післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, кафедра терапії та сімейної медицини, м. Ужгород
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, сліпе дослідження, контрольоване активною речовиною для порівняння ефективності та безпечності препарату FKB327 з компаратором Хуміра® у пацієнтів з ревматоїдним артритом, що неадекватно контролюється при лікуванні метотрексатом (ARABESC)», код дослідження FKB327-002, версія 2.0 (на основі загальної поправки 1), від 02 вересня 2014 року.
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Фуджифільм Кіова Кірін Байолоджікс Ко., Лтд.», Японія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

С.О. Бородін



### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника на препарат PF-05280014, версія від січня 2015 р., англійською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, Майстер версія від 11 лютого 2015 р., версія для України 3.0 від 24 лютого 2015 року, англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе фармакокінетичне дослідження препарату PF-05280014 у комбінації з Таксотером® та Карбоплатином у порівнянні з Герцептином® у комбінації з Таксотером® та Карбоплатином в якості неод'ювантної терапії у пацієнтів з операбельним HER2-позитивним раком молочної залози», код дослідження B3271004, версія протоколу з інкорпорованою поправкою 1 від 06 жовтня 2014 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Файзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол дослідження 3104007 з інкорпорованою поправкою 1 від 24 листопада 2014 року, англійською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, Майстер версія 2 від 04 грудня 2014 р., версія для України 3.0 від 22 грудня 2014 року, англійською, українською та російською мовами; Матеріали для пацієнтів: Опитувальник EORTC-QLQ-PR25, українською та російською мовами; Опитувальник-щоденник болю BPI-SF, версія 1.0 від 11 грудня 2014 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази, спрямоване на визначення ефективності і безпечності препарату ODM-201 у чоловіків з неметастатичним гормон-резистентним раком передміхурової залози високого ризику», код дослідження 3104007, версія протоколу 1.0 від 10 березня 2014 року.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Оріон Корпорейшн, Оріон Фарма, Фінляндія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у вказаному клінічному дослідженні в Україні з 66 до 100 осіб; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 4.0 від 24 березня 2015 року, українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 4.0 від 24 березня 2015 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване дослідження 3ї фази що проводиться в паралельних групах, контрольоване активним препаратом для порівняння ефективності і безпеки препаратів СТ-Р6 та Герцептина у вигляді неoad'ювантного та ад'ювантного лікування пацієнтів з HER2 позитивним раком молочної залози ранньої стадії», код дослідження СТ-Р6 3.2, версія 3.0 від 24 грудня 2014р.
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	CELLTRION, Inc. «ЦЕЛЛТРИОН Інк.», South Korea (Південна Корея)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD), версія 6.2, від 27 січня 2015; Оновлені етикетки українською мовою (буклет): MOD-4023/Плацебо, зовнішня упаковка (коробка); MOD-4023/Плацебо, етикетка (флакон)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, багатоцентрове дослідження, що розроблено для оцінки ефективності та безпечності препарата лГЗ довготривалої дії (MOD-4023) у дорослих пацієнтів з Дефіцитом Гормону Зроста», код дослідження СР-4-005, версія протоколу 3.0 з Поправкою №2 від 07 Серпня 2014.
Заявник, країна	Акцельсіорз Лтд., Угорщина
Спонсор, країна	ОПКО Біолоджикс Лтд., Ізраїль
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Текст для категоризованої онлайн-реклами AbbVie_M14-033-115, версія 2 від 17 червня 2014 року, англійською, українською та російською мовами; Сценарій для радіо реклами AbbVie_M14-033-115, версія 5 від 23 липня 2014 року англійською, українською та російською мовами; Сценарій для телевізійної реклами AbbVie_M14-033-115, версія 3 від 08 липня 2014 року, англійською, українською та російською мовами; Постер M14-033-115, версія 4 від 21 травня 2014 року англійською, українською та російською мовами; Друкована реклама та листівка, M14-033-115, версія 1 від 03 червня 2014 року англійською, українською та російською мовами; Брошура про хворобу Крона, M14-115, версія від 28 липня 2014 англійською, українською та російською мовами; Листівка про хворобу Крона M14-115 версія від 17 червня 2014 англійською, українською та російською мовами; Фліпчарт M14-115 про хворобу Крона версія 8 від 13 серпня 2014 року англійською, українською та російською мовами; Текст для категоризованої онлайн-реклами M14-115, версія 4 від 17 червня 2014 року англійською, українською та російською мовами; Текст для навчального веб-сайту для пацієнтів версія 7 від 10 жовтня 2014 року англійською, українською та російською мовами; Постер, M14-115 версія від 17 червня 2014 року англійською, українською та російською мовами; Анкета прескринінгу, версія 5 від 13 жовтня 2014 року англійською, українською та російською мовами; Сценарій для радіо реклами M14-115, версія 6 від 19 серпня 2014 року англійською, українською та російською мовами; Сценарій для телевізійної реклами M14-115, версія 5 від 08 липня 2014 року англійською, українською та російською мовами; Шаблон листа, що відправляється пацієнтові напряму, M14-115, версія 7 від 03 жовтня 2014 року англійською, українською та російською мовами; Маркетингові оголошення для пацієнтів для розміщення в пошукових системах мережі інтернет версія 2 від 21 жовтня 2014 року англійською, українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе дослідження з оцінки ефективності та безпечності двох режимів

випробування, код, версія та дата	прийому адаліумабу в якості індукційної терапії для пацієнтів із помірною або важкою формою хвороби Крона та ознаками виразкування слизової оболонки», код дослідження M14-115, версія протоколу з Поправкою 1 від 21 травня 2014 року до протоколу клінічного випробування з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 3 та 4 від 04 грудня 2014 року.
Заявник, країна	ТОВ “ІНС Ресерч Україна”
Спонсор, країна	AbbVie Inc. (ЕббВі Інк.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Залучення нових місць проведення клінічного випробування:</p> <p>1. акад. НАМН України, д.м.н., проф. Дзяк Г.В. Комунальний заклад "Дніпропетровський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії" Дніпропетровської обласної ради, відділення інтервенційної кардіології, Державний заклад "Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України" кафедра госпітальної терапії №2, м. Дніпропетровськ</p> <p>2. д.м.н., проф. Хомазюк Т.А. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська клінічна лікарня №2» Дніпропетровської обласної ради, терапевтичне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія» МОЗ України кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Дніпропетровськ</p> <p>3. к.м.н. Сорокіна І.О. Медичний центр Приватного вищого навчального закладу «Інститут загальної практики – сімейної медицини», Медичний центр, м. Київ</p> <p>4. Горошко О.С. Комунальний Заклад Київської Обласної ради «Київська обласна лікарня №2», поліклінічне відділення, м. Київ; Збільшення кількості пацієнтів у дослідженні з 390 скринованих пацієнтів до 440 скринованих пацієнтів та із 355 рандомізованих пацієнтів до 400 рандомізованих пацієнтів в Україні; Зміна місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="421 1129 2007 1356"> <thead> <tr> <th data-bbox="421 1129 1211 1169">БУЛО:</th><th data-bbox="1211 1129 2007 1169">СТАЛО:</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="421 1169 1211 1356">д.м.н., проф. Распутіна Л.В. Міська клінічна лікарня №1, кардіологічне відділення №1, Вінницький Національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця</td><td data-bbox="1211 1169 2007 1356">д.м.н., проф. Распутіна Л.В. Міська клінічна лікарня №1, терапевтичне відділення, Вінницький Національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця</td></tr> </tbody> </table>	БУЛО:	СТАЛО:	д.м.н., проф. Распутіна Л.В. Міська клінічна лікарня №1, кардіологічне відділення №1, Вінницький Національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця	д.м.н., проф. Распутіна Л.В. Міська клінічна лікарня №1, терапевтичне відділення, Вінницький Національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця
БУЛО:	СТАЛО:				
д.м.н., проф. Распутіна Л.В. Міська клінічна лікарня №1, кардіологічне відділення №1, Вінницький Національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця	д.м.н., проф. Распутіна Л.В. Міська клінічна лікарня №1, терапевтичне відділення, Вінницький Національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження	-				

клінічного випробування	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження щодо оцінки впливу тікагрелору в дозі 90 мг 2 рази на добу на частоту випадків серцево-судинної смертності, інфаркту міокарду або інсульту у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу [THEMIS – інтервенційне дослідження ефекту тікагрелору щодо довгострокових наслідків у пацієнтів з цукровим діабетом]», код дослідження D513BC00001, версія 2.0 від 19 червня 2014 року.
Заявник, країна	ТОВ “АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА”
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

С.О. Бородін



Додаток № 94  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
22.05.2015 № 300

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна терміну придатності ДЛЗ з 30 місяців до 24 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«26-тижневе рандомізоване подвійне сліпе дослідження з активним контролем, в якому порівнюється безпечність фіксованої комбінованої дозованої інгаляції мометазону фуurato / формотеролу фумарату та дозованої інгаляції мометазону фуurato у вигляді монотерапії у підлітків та дорослих з персистою астмою», код дослідження P06241/P202, версія від 27.09.2011 р. з Поправкою №1
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	«Мерк Шарп & Дом Корп., дочірня компанія Мерк & Ко., Інк.» (Merck Sharp and Dohme Corp., a Subsidiary of Merck & Co., Inc.), США (U.S.A)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника по Тофацитинібу (CP-690,550), видання від грудня 2014 року, англійською мовою; Документ «Оцінка співвідношення ризику та користі від участі у клінічному випробуванні», версія від 18 грудня 2014р. (схвалення документу від 22 грудня 2014 року), англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, багатоцентрове дослідження безпечності та ефективності CP-690,550 для індукційної терапії у пацієнтів з помірною та тяжкою хворобою Крона», код дослідження A3921083, версія протоколу з інкорпорованою поправкою 5 від 16 листопада 2012 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Файзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Інформаційний листок пацієнта та форма згоди на участь у клінічному науковому дослідженні, остаточна редакція 2.0 для України від 05 березня 2015 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 16 березня 2015 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 16 березня 2015 р.; Оновлена Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та форма згоди на участь у програмі спостереження, остаточна редакція 2.0 для України від 11 лютого 2015 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 19 лютого 2015 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 19 лютого 2015 р.; Картка титрування дози, редакція 1 англійською мовою від 15 вересня 2014 р., редакція 1 російською мовою від 01 січня 2015 р., редакція 1 українською мовою від 01 січня 2015 р.; Картка нагадування про наступний візит у рамках дослідження, редакція 1 англійською мовою від 15 вересня 2014 р., редакція 1 російською мовою від 01 січня 2015 р., редакція 1 українською мовою від 01 січня 2015 р.; Включення двох додаткових місць проведення клінічного дослідження: 1. Кадіна Л.З. Лікарня №4 Чернігівської міської ради, неврологічне відділення, м. Чернігів 2. Чудовська Л.Д. Івано-Франківська міська клінічна лікарня №1, неврологічне відділення, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази з використанням двох плацебо та лікарського препарату порівняння, що проводиться в паралельних групах пацієнтів із метою оцінки ефективності та безпечності препарату RPC1063 при пероральному застосуванні у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз», код дослідження RPC01-301, редакція 2.0 від 26 серпня 2014 р
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Рецептос Інкорпорейтед», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Нова версія протоколу, версія 8.0 від 15.12.2014
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження 2-3 фази у трьох паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки застосування масітинібу з дексаметазоном, гемцитабіну з дексаметазоном та поєднання масітинібу, гемцитабіну та дексаметазону у пацієнтів з рецидивуючими або резистентними периферичними Т-клітинними лімфомами», код дослідження AB10004, версія 7.0 ROW від 23.04.2014
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Групп Україна»
Спонсор, країна	AB Science (Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника №4, кінцева версія від 9 січня 2015 р. - англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпечність фіксованої комбінації периндоприл 5 мг/індапамід 1,25 мг/амлодипін 5 мг в порівнянні із комбінацією периндоприл 5 мг/індапамід 1,25 мг в одній таблетці у пацієнтів з неконтрольованою есенціальною гіпертензією після 1 місяця лікування комбінацією периндоприл 5 мг/індапамід 1,25 мг в одній таблетці з можливим титруванням фіксованої комбінації до периндоприл 10 мг/індапамід 2,5 мг/амлодипін 10 мг на підставі показників артеріального тиску. Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження переваги фіксованої потрійної комбінації над фіксованою подвійною комбінацією, тривалістю 4 місяці», код дослідження CL3-06593-006, кінцева версія від 04 червня 2014
Заявник, країна	«Інститут міжнародних досліджень Серв'є» (I.R.I.S.), Франція
Спонсор, країна	«Інститут міжнародних досліджень Серв'є» (I.R.I.S.), Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника по Тофацитинібу (CP-690,550), видання від грудня 2014 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у науковому дослідженні, Майстер версія від 05 січня 2015р., версія для України 6.0 від 13 лютого 2015р., англійською, українською та російською мовами; Документ «Оцінка співвідношення ризику та користі від участі у клінічному випробуванні», версія від 18 грудня 2014р. (схвалення документу від 22 грудня 2014 року), англійською мовою; Подовження терміну проведення дослідження в Україні та світі з 1 року і 7 місяців до 2 років
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, в паралельних групах дослідження перорального прийому препарату CP-690,550 у якості індукційної терапії у пацієнтів з неспецифічним виразковим колітом середнього та тяжкого ступеня», код дослідження A3921094, протокол з інкорпорованою поправкою 3 від 30 листопада 2012 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника по Тофацитинібу (CP-690,550), видання від грудня 2014 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у науковому дослідженні, Майстер версія від 05 січня 2015р., версія для України 6.0 від 13 лютого 2015р., англійською, українською та російською мовами; Документ «Оцінка співвідношення ризику та користі від участі у клінічному випробуванні», версія від 18 грудня 2014р. (схвалення документу від 22 грудня 2014 року), англійською мовою; Подовження терміну проведення дослідження в Україні та світі з 1 року і 7 місяців до 2 років
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, в паралельних групах дослідження перорального прийому препарату CP-690,550 у якості індукційної терапії у пацієнтів з неспецифічним виразковим колітом середнього та тяжкого ступеня», код дослідження A3921095, протокол з інкорпорованою поправкою 2 від 30 листопада 2012 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

С.О. Бородин

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника по Тофацитинібу (CP-690,550), видання від грудня 2014 року, англійською мовою; Документ «Оцінка співвідношення ризику та користі від участі у клінічному випробуванні», версія від 18 грудня 2014р. (схвалення документу від 22 грудня 2014 року), англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, частина I, майстер версія від 08 січня 2015р., версія для України 4.0 від 24 лютого 2015р., англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, багатоцентрове дослідження безпечності та ефективності CP-690,550 для підтримуючої терапії у пацієнтів з помірною та тяжкою хворобою Крона», код дослідження A3921084, версія протоколу з інкорпорованою поправкою 3 від 28 вересня 2012 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Файзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

С.О. Бородін



### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Переглянутий протокол клінічного випробування версія 2 від 3 березня 2015 року; Поправка №02 від 3 березня 2015 року до протоколу клінічного випробування від 22 червня 2012 року; Зміна визначення щодо завершення клінічного випробування в світі – 3-й квартал 2016 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження III b фази в паралельних групах по порівнянню впливу тікагрелору і клопідогрелю на ризик серцево-судинної смерті, інфаркту міокарду та ішемічного інсульту у пацієнтів із встановленим захворюванням периферичних артерій», код дослідження D5135C00001, версія 1 від 26 вересня 2013 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

С.О. Бородін

Додаток № 103  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
22.05.2015 № 300

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних в Україні до 50 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, відкрите, рандомізоване, паралельне, в 2 групах, багатоцентрове дослідження препарату BMN 673 у порівнянні з препаратом на вибір лікаря-дослідника у пацієнтів з генеративною мутацією BRCA та з місцево-поширеним та / або метастатичним раком молочної залози, які отримали не більше 2 сеансів хіміотерапії для лікування метастатичної хвороби», код дослідження 673-301, версія протоколу від 17 липня 2013 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	БіоМарін Фармасьютікал Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4 від 24 лютого 2015 року; Поправка до протоколу № 3 від 24 лютого 2015 року; Додаток № 01 до Брошури дослідника видання № 10 від 26 лютого 2015 року; Форма інформованої згоди версія для України 5.0 від 13 березня 2015 року англійською, російською та українською; Ідентифікаційна картка клінічного дослідження версія 3 від 27 лютого 2015 року англійською, російською та українською
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах з наступним періодом активного лікування для оцінки ефективності, безпечності та переносимості двох доз перорального прийому лаквінімоду (0,6 мг/добу або 1,2 мг/добу) у пацієнтів з рецидивно-ремітуючим розсіяним склерозом (РРС)», код дослідження LAQ-MS-305, версія 3 від 08 червня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ "Фармасьютікал Рісерч Асоушіейтс Україна"
Спонсор, країна	Teva Pharmaceutical Industries, Ltd., Israel («Тева Фармасьютікал Індастріз Лімітед», Ізраїль)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткової виробничої ділянки препарату МабТера: Genentech Inc, США
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, що проводиться у паралельних групах, порівняльне дослідження фармакокінетики, фармакодинаміки, безпечності, ефективності і імуногенності трьох анти-CD20 моноклональних антитіл у пацієнтів з серопозитивним ревматоїдним артритом в активній формі від середнього до важкого ступеня, у яких спостерігалася неадекватна реакція у відповідь на терапію метотрексатом», код дослідження RI-01-003, версія 2 з інкорпорованою поправкою 1 від 18 лютого 2014 року.
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Доктор Редді'с Лабораторіс Лтд.» (Dr. Reddy's Laboratories Ltd.), Індія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка №6 до протоколу, версія протоколу 7.0 від 26 січня 2015; Інформаційний лист та форма інформованої згоди для батьків для довгострокового відкритого продовженого періоду (версія англійською мовою 5.0 від 09 лютого 2015, версія українською мовою 5.0 від 19 лютого 2015; версія російською мовою для України 5.0 від 19 лютого 2015); Інформаційний лист та згода для довгострокового продовженого відкритого періоду періоду для дітей, що вміють читати (версія англійською мовою 3.0 від 09 лютого 2015, версія українською мовою 3.0 від 19 лютого 2015; версія російською мовою для України 3.0 від 19 лютого 2015); Щоденник пацієнта (версія англійською мовою 3.0 від 09 лютого 2015, версія українською мовою 3.0 від 23 лютого 2015; версія російською мовою для 3.0 від 23 лютого 2015); Інструкція по використанню препарату дослідження (версія англійською мовою 4.0 від 12 лютого 2015, версія українською мовою 4.0 від 20 лютого 2015; версія російською мовою 4.0 від 16 лютого 2015); Брошури Дослідника, версія 6.0 від 23 липня 2014; Досьє препарату дослідження версія 6.2 від 27 січня 2015; Оновлені етикетки препарату дослідження, Українською мовою, етикетка зовнішньої упаковки для 1 флакону, 20 мг/мл та етикетка зовнішньої упаковки для 1 флакону, 40 мг/мл; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 01.08.2016 року.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження безпеки та пошук оптимальної дози, при використанні різних дозових рівнів MOD-4023 в порівнянні зі стандартною щоденною терапією р-лГЗ у пре-пубертатних дітей з дефіцитом гормону зросту», код дослідження CP-4-004, версія протоколу 6.0, з Поправкою 5, від 1 вересня 2013.
Заявник, країна	Акцельсіорз Лтд., Угорщина
Спонсор, країна	ОПКО Біолоджикс Лтд., Ізраїль
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування: 1. д.м.н., проф. Гиріна О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Лікувально-діагностичний центр «Адоніс плюс», амбулаторне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження клінічних наслідків впливу препаратів Флутиказону Фуроат/Вілантерол (порошок для інгаляцій в дозі 100/25 мкг) у порівнянні з плацебо на виживаність пацієнтів з хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) помірного ступеня тяжкості та наявністю в анамнезі або з підвищеним ризиком розвитку серцево-судинного захворювання», код дослідження HZC113782, з інкорпорованою поправкою 03 від 30 квітня 2013 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«ГлаксоСмітКляйн Рісьорч енд Девелопмент Лімітед, Великобританія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника:	
	Було:	Стало:
	Комісаренко Г.В. Комунальний заклад «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг	к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальний заклад «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове відкрите фази III випробування неoad'ювантної терапії лапатінібом, трастузумабом та їх комбінацією плюс паклітаксел у жінок на HER2/Erb B2 – позитивний первинний рак молочної залози», код дослідження BIG 1-06/EGF106903, версія з поправкою 03 GM2007/00082/03 від 17 травня 2013 року.	
Заявник, країна	ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»	
Спонсор, країна	GlaxoSmithKline Research and Development Limited, Велика Британія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

С.О. Бородин

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка до протоколу AUR-VCS-2012-01 № 3 від 15 жовтня 2014 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди версія 3.0 для України від 27 січня 2015 р. Переклад українською мовою від 27 січня 2015 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди версія 3.0 для України від 27 січня 2015 р. Переклад російською мовою від 27 січня 2015 р.; Дослідження AUR-VCS-2012-01, Інструкція для учасника дослідження по забору сечі Версія 2 від 13 січня 2015. Переклад російською мовою від 30 січня 2015; Дослідження AUR-VCS-2012-01, Інструкція для учасника дослідження по забору сечі; Версія 2 від 13 січня 2015. Переклад українською мовою від 30 січня 2015; Форма дозволу на розкриття інформації вагітної партнерші Aurinia FINAL V1.0 22 травня 2014 р. Переклад українською мовою 13 лютого 2015; Форма дозволу на розкриття інформації вагітної партнерші Aurinia FINAL V1.0 22 травня 2014 р. Переклад російською мовою 13 лютого 2015
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	“Рандомізоване, контрольоване, подвійне сліпе дослідження з оцінки ефективності та безпеки воклоспорину (23.7 мг 2 рази на добу або 39.5 мг 2 рази на добу) в порівнянні з плацебо для досягнення ремісії у пацієнтів з активним люпус-нефритом”, код дослідження AUR-VCS-2012-01, версія з поправкою 2 від 05.03.2014 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Аурінія Фармасьютікалс Інк., Канада/ Aurinia Pharmaceuticals Inc., Canada
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

С.О. Бородін



### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Інкорпорована поправка 25 від 15 січня 2015 р. до протоколу дослідження A3921024, англійською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у науковому дослідженні, частина 1, Майстер версія від 21 січня 2015р., версія для України 6.0 від 09 квітня 2015р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди на участь в піддослідженні лімфоцитів, Майстер версія від 21 січня 2015 р., версія для України 2.0 від 09 квітня 2015р., англійською, українською та російською мовами; Брошура дослідника по Тофацитинібу (CP-690,550), видання від грудня 2014 р., англійською та російською мовами; Документ «Оцінка співвідношення ризику та користі від участі у клінічному випробуванні» (частина Брошури дослідника по Тофацитинібу (CP-690,550)), версія від 23 грудня 2014р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Тривале, відкрите додаткове дослідження застосування препарату Тофацитиніб (CP-690,550) для лікування ревматоїдного артриту», код дослідження A3921024, протокол з інкорпорованою поправкою 21 від 05 лютого 2014 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Файзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 12 від січня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази застосування вемурафенібу (RO5185426) в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів після хірургічного видалення меланоми шкіри з BRAF-мутацією з високим ризиком рецидиву», код дослідження GO27826, версія 7 від 18 квітня 2014 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

С.О. Бородін

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових виробників досліджуваного лікарського засобу базового режиму Вінкристин сульфат 2 мг/мл, розчин для ін'єкцій – «Хоспіра ЮКей Лтд.» (Hospira UK Ltd), Великобританія та «Хоспіра Австралія ПіТі Вай Лтд.» (Hospira Australia Pty Ltd.), Австралія
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва (и) клінічного (их) випробування (нь), код (и), версія (ії) та дата (и)	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебоконтрольоване клінічне дослідження 3 фази інгібітора тирозинкінази Брутона (ВТК), PCI-32765 (Ібрутиніб), у комбінації з Ритуксимабом, Циклофосфамідом, Доксорубіцином, Вінкристином та Преднізоном (R-СНОР) у пацієнтів із вперше встановленим діагнозом дифузної великоклітинної лімфоми негерменативного центру В-клітинного підтипу», код дослідження PCI-32765DBL3001, з поправкою INT-1 від 21 грудня 2013 р.
Заявник, країна	Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ» в Україні
Спонсор, країна	Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

С.О. Бородін