

Додаток № 5
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.05.2015 № 301

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з інкорпорованими поправками 1, 1.01 та 1.01.01 (тільки для України) від 19 березня 2015 англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.1 від 24 березня 2015 року українською, російською та англійською мовами; Включення додаткового місця проведення дослідження: 1. к.м.н., доц. Лозинський Ю.С. Львівська обласна клінічна лікарня, проктологічне відділення, Львівський Національний медичний університет імені Д. Галицького, кафедра хірургії №1 з курсом проктології, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите дослідження для оцінки довгострокової ефективності, безпеки та переносимості багаторазового введення адаліумабу пацієнтам з хворобою Крона», код дослідження M14-347, протокол з інкорпорованою поправкою 1 та поправкою 1.01 (для України) від 12 січня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Abbvie 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	Оновлений протокол клінічного випробування версія 3.0 з інкорпорованою поправкою 02 від 19 лютого 2015 року; Згода дорослого пацієнта/форма інформованої згоди версія для України 5.0 від 18 березня 2015 року англійською, російською та українською; Оновлене доручення від Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., США на ТОВ «ФРА Україна» від 26 березня 2015 року; Подовження терміну придатності флутиказону/сальметеролу 100/12.5 мкг із 24 місяців до 30 місяців; Подовження терміну придатності флутиказону/сальметеролу 50/12.5 мкг із 18 місяців до 24 місяців; Зміна назви клінічного випробування:	
	БУЛО: «12-тижневе подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження безпечності та ефективності багатодозового інгалятора сухого порошку флутиказону пропіонату у порівнянні з багатодозовим інгалятором сухого порошку флутиказону/сальметеролу для підлітків та дорослих пацієнтів з астматичними симптомами, персистуючими всупереч низькодозовій інгаляційній кортикостероїдній терапії»	СТАЛО: «12-тижневе подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження ефективності та безпечності багатодозового інгалятора сухого порошку флутиказону пропіонату у порівнянні з багатодозовим інгалятором сухого порошку флутиказону/сальметеролу для підлітків і дорослих пацієнтів із персистуючою астмою, симптоми якої зберігаються на фоні низькодозової чи середньодозової інгаляційної кортикостероїдної терапії»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«12-тижневе подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження безпечності та ефективності багатодозового інгалятора сухого порошку флутиказону пропіонату у порівнянні з багатодозовим інгалятором сухого порошку флутиказону/сальметеролу для підлітків та дорослих пацієнтів з астматичними симптомами, персистуючими всупереч низькодозовій інгаляційній кортикостероїдній терапії», код дослідження FSS-AS-301, версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 01 від 17 листопада 2014 року	
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»	

Спонсор, країна	Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, 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	Включення додаткових місць проведення випробування: 1. Курочкін А.В. Обласний комунальний заклад «Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер», торакальне відділення, м. Суми 2. к.м.н. Гонца А.О. Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», відділення денного стаціонару, м. Чернівці
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	Поправка №2 від 23 лютого 2015 року до протоколу клінічного випробування версія 2.0 від 15 квітня 2014 року; Переглянутий протокол клінічного випробування версія 2 від 23 лютого 2015 року; Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження (мастер версія на англійській мові 4.0 від 26 лютого 2015 року, локальна версія номер 2.0 для України на українській мові дата версії 27 березня 2015 року, локальна версія номер 2.0 для України на російській мові дата версії 27 березня 2015 року); Доповнення до форми інформованої згоди, що стосується генетичного наукового дослідження (мастер версія на англійській мові 2.0 від 24 березня 2015 року, локальна версія номер 2.0 для України на українській мові дата версії 27 березня 2015 року, локальна версія номер 2.0 для України на російській мові дата версії 27 березня 2015 року); Інформація і форма інформованої згоди для батьків на участь дитини у дослідженні (мастер версія на англійській мові 4.0 від 26 лютого 2015 року, локальна версія номер 2.0 для України на українській мові дата версії 27 березня 2015 року, локальна версія номер 2.0 для України на російській мові дата версії 27 березня 2015 року); Інформація і форма інформованої згоди неповнолітньої дитини віком від 14 до 18 років щодо участі в дослідженні (основна інформація витягнута із Інформації та форми згоди для дорослих учасників дослідження, мастер версія на англійській мові 4.0 від 26 лютого 2015 року, локальна версія номер 2.0 для України на українській мові дата версії 27 березня 2015 року, локальна версія номер 2.0 для України на російській мові дата версії 27 березня 2015 року); Письмова інформація для малолітньої дитини віком від 12 до 14 років щодо участі у дослідженні (локальна версія номер 2.0 для України на українській мові дата версії 27 березня 2015 року, локальна версія номер 2.0 для України на російській мові дата версії 27 березня 2015 року)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з оцінки ефективності та безпечності тралокінумабу у дорослих та підлітків з бронхіальною астмою без досягнення адекватного контролю при лікуванні інгаляційними кортикостероїдами та β_2 -агоністами тривалої дії (STRATOS 1)», код дослідження D2210C00007, версія 1 від 30 вересня 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	Текст для навчального веб-сайту для пацієнтів версія 12 від 14 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; Брошура про виразковий коліт версія від 28 липня 2014 року англійською, українською та російською мовами; Фліпчарт M14-033 про виразковий коліт версія 7 від 22 вересня 2014 англійською, українською та російською мовами; Текст для категоризованої онлайн-реклами AbbVie_M14-033-115, версія 2 від 17 червня 2014 року, англійською, українською та російською мовами; Шаблон листа, що відправляється пацієнтові на пряму версія 8 від 03 жовтня 2014 року англійською, українською та російською мовами; Постер, M14-033 версія від 17 червня 2014 року англійською, українською та російською мовами; Анкета прескрінінгу версія 5 від 11 вересня 2014 англійською, українською та російською мовами; Сценарій для радіо реклами M14-033 версія 6 від 23 липня 2014 року англійською, українською та російською мовами; Сценарій для телевізійної реклами M14-033 версія 7 від 08 липня 2014 року англійською, українською та російською мовами; Друкована реклама версія від 17 червня 2014 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, версія 1 від 03 червня 2014 року англійською, українською та російською мовами; Текст для категоризованої онлайн-реклами M14-033, версія 7 від 17 червня 2014 року, англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійно-сліпе, рандомізоване, багатоцентрове дослідження для порівняння високодозового та стандартного режиму застосування адалімумабу для фази індукції та підтримуючої терапії у пацієнтів, що хворіють на виразковий коліт від помірного до високого ступеню активності», код дослідження M14-033, версія згідно з інкорпорованими адміністративними змінами 1, поправкою 1 та адміністративними змінами 2 від 02 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. Бородин

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника у місці проведення дослідження:	
	БУЛО:	СТАЛО:
	гол.лік. Одарченко П.Я. Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, відділення хіміотерапії, м. Вінниця	Шевня С.П. Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, відділення хіміотерапії, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з метою оцінки довготривалої безпечності та ефективності дарбепоетину альфа, який вводиться в дозі 500мкг один раз на 3 тижня (Q3W) суб'єктам з анемією на фоні запущеної стадії недрібноклітинного раку легенів, які проходять багатоциклічну хіміотерапію», код дослідження 20070782, інкорпорований поправкою від 13 листопада 2012 року, що замінює поправку 3	
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Амжен 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	Форма інформованої згоди на дозвіл подальшого збору даних про виживання пацієнта одразу після відмови від своєї згоди на участь, версія 1.0 для України від 03 квітня 2015 року українською мовою на основі форми інформованої згоди на спостереження для оцінки виживання, версія 1 від 24 березня 2015 року; Форма інформованої згоди на дозвіл подальшого збору даних про виживання пацієнта одразу після відмови від своєї згоди на участь, версія 1.0 для України від 03 квітня 2015 року російською мовою на основі форми інформованої згоди на спостереження для оцінки виживання, версія 1 від 24 березня 2015 року
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», Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

С.О. Бородін

Додаток № 12
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.05.2015 № 301

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, українська мова, версія 6.0 від 25 лютого 2015 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, російська мова, версія 6.0 від 25 лютого 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, активно контрольоване дослідження ефективності та безпеки пролонгованого курсу бетриксабану у порівнянні зі стандартним курсом еноксапарину у профілактиці венозної тромбоемболії у пацієнтів з гострою патологією», код дослідження 11-019, версія з інкорпорованою поправкою 3.0 від 04 червня 2014р
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Portola Pharmaceuticals, Inc (Портола Фармасьютікалс, 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	Дослідження «Bio-Sequetia» 1301.1 Графік візитів для пацієнта, Частина 2 [V03UKR(UK)01], українською мовою; Дослідження «Bio-Sequetia» 1301.1 Графік візитів для пацієнта, Частина 2 [V03UKR(RU)01], російською мовою; Включення додаткового місця проведення дослідження: 1. к.м.н. Решотько Д.О. Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, ревматологічне відділення №1, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність, фармакокінетика, та безпечність застосування препарату ВІ 695500 у порівнянні із ритуксимабом у пацієнтів з ревматоїдним артритом в активній формі від середнього до важкого ступеня: рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, яке проводиться в паралельних групах, із застосуванням багатократних доз, контрольоване активним препаратом порівняння», код дослідження 1301.1, версія 9.0 від 23 грудня 2014 року з інкорпорованою глобальною поправкою 7 та глобальною поправкою 8
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ», Німеччина
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 SP0994 відповідно до поправки 4.1 від 27 лютого 2015 року; Брошура дослідника (Lacosamide) від 03 листопада 2014 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, версія для України 6.0 від 18 березня 2015 року, українською та російською мовами; Подовження тривалості випробування на території України до 30 червня 2016 року; Зменшення кількості пацієнтів, що приймають участь у випробуванні на території України, до 58 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове подвійне сліпе з подвійною імітацією дослідження з оцінки безпеки тривалого застосування препарату Лакосамід (від 200 до 600 мг/добу) в порівнянні з препаратом Карбамазепін з контрольованим вивільненням (від 400 до 1200 мг / добу), які використовуються в якості монотерапії, при подальшому спостереженні пацієнтів віком від 16 років з парціальними або генералізованими тоніко-клонічними нападами, які брали участь у дослідженні SP0993», код дослідження SP0994, від 22 серпня 2013 року з інкорпорованими поправками №1 від 20 січня 2011 року, №2 від 09 грудня 2011 року та №3 від 22 серпня 2013 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	ЮСіБі Байосайнсиз ГмбХ, Німеччина
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 №5, кінцева версія від 3 березня 2015 р. - англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Оцінка фармакодинаміки, фармакокінетики та безпечності зростаючих доз S 38844 при багатократному пероральному прийомі порівняно з плацебо у пацієнтів з хронічною серцевою недостатністю та систолічною дисфункцією лівого шлуночка. Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, міжнародне, багатоцентрове дослідження фази II, що проводиться в паралельних групах», код дослідження CL2-38844-010, поправка №5, кінцева версія від 21 січня 2015 року
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 видання 012 від 26 січня 2015 року; Форма згоди на участь у клінічному науковому дослідженні версія для України версія 6.0 від 09 квітня 2015 року, англійською, українською та російською мовами на основі глобальної ФІЗ від 05 лютого 2015 року, версія 6.0 англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове розширене дослідження комбінованої терапії лезінурадом та алопуринолом у пацієнтів, які закінчили участь у дослідженні ефективності та безпечності лезінураду та алопуринолу», код дослідження RDEA 594-306, поправка 3 від 24 грудня 2013 року
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	Ardea Biosciences, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

С.О. Бородін

Додаток № 17
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.05.2015 № 301

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол версія 2.0 від 02 грудня 2014р.; Поправка до протоколу 1 від 02 грудня 2014р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, в паралельних групах, плацебоконтрольоване дослідження щодо підбору доз у хворих на колоректальний рак, що отримують хіміотерапію на базі 5-фторурацилу для оцінки ефективності різних доз підшкірного введення ельсіглутиду, що використовується для запобігання діареї викликаной хіміотерапією», код дослідження TIDE-13-22, версія 1.0 від 19 травня 2014 р.
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	Helsinn Healthcare SA, 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	Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України українською мовою, версія 2.1 від 27 березня 2015р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України російською мовою, версія 2.1 від 27 березня 2015р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 2.1 від 25 березня 2015р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди – Доповнення для опціонального дослідження біомаркерів для України українською мовою, версія 2.0 від 23 березня 2015р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди – Доповнення для опціонального дослідження біомаркерів для України російською мовою, версія 2.0 від 23 березня 2015р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди – Доповнення для опціонального дослідження біомаркерів для України англійською мовою, версія 2.0 від 27 лютого 2015р.; Форма інформованої згоди на збір даних вагітної пацієнтки / партнерки й новонародженої дитини для України українською мовою, версія 2.0 від 23 березня 2015р.; Форма інформованої згоди на збір даних вагітної пацієнтки / партнерки й новонародженої дитини для України російською мовою, версія 2.0 від 23 березня 2015р.; Форма інформованої згоди на збір даних вагітної пацієнтки / партнерки й новонародженої дитини для України англійською мовою, версія 2.0 від 27 лютого 2015р.; Протокол СТ-P13 3.4, версія 2.2 від 10 лютого 2015р., англійською мовою; Брошура дослідника СТ-P13, Версія 8.0 від 20 січня 2015р., англійською мовою; Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь в клінічному випробуванні в Україні, до 40 осіб (на 19 осіб)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	“Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3, що проводиться у паралельних групах з метою демонстрації рівнозначності ефективності та для оцінки безпеки препарату СТ-P13 у порівнянні з ремікейдом у пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі”, код дослідження СТ-P13 3.4, версія 1.2, включаючи специфічну для України поправку 1, від 08 липня 2014р.
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«Целлтріон, Інк.», Республіка Корея (Celltrion, Inc., Republic of Korea)
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 для препарату натрію криданімод, версія 8.2, від 16 вересня 2014 р.; Брошура дослідника для препарату натрію криданімод, версія 8.3, від 31 жовтня 2014 р.; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, спеціальна редакція для України 2.0 від 25 березня 2015 року на основі початкової базової версії 1.6 від 12 січня 2015 року англійською мовою. Переклад українською та російською мовами від 26 березня 2015 року; Протокол клінічного випробування, версія 1.5.1, від 12 листопада 2014 року. Протокол клінічного випробування, версія 1.6, від 17 грудня 2014 р.; Щоденник пацієнта, версія 2.0 від 6 січня 2015 року англійською мовою. Переклад українською та російською мовами від 26 лютого 2015 року; Картка пацієнта, версія 1.2 від 6 січня 2015 року англійською мовою. Переклад українською та російською мовами від 26 лютого 2015 року; Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	Було:	Стало:
	д.м.н., проф. Сухіна О.М. ДУ «Інститут медичної радіології ім. С.П. Григор'єва НАМН України», відділення променевої терапії, м. Харків	д.м.н., проф. Сухіна О.М. ДУ «Інститут медичної радіології ім. С.П. Григор'єва НАМН України», відділення дистанційної, поєднаної променевої та комплексної терапії, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 2 фази натрію криданімоду при застосуванні одночасно з терапією прогестинами в пацієнток із рецидивним чи персистуючим прогестерон-негативним раком ендометрію», код дослідження VX-EC-2-2013, версія 1.5, від 21 лютого 2014 року	
Заявник, країна	ТОВ «ОСТ-Україна»	
Спонсор, країна	АТ «КЕВЕЛЬТ», Естонія	
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>Оновлений протокол версія 3 від 28 січня 2015; Інформація для батьків та форма інформованої згоди, версії 3.0 від 25.02.2015 українською та російською мовами, основана на адаптованій для України версії 3.0 від 13.02.2015; Інформація для пацієнтів та форма інформованої згоди для дітей віком від 14 до 18 років, версія 3.0 від 25.02.2014 українською та російською мовами, основана на адаптованій для України версії 3.0 від 13.02.2015; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів, що досягли 18 років під час клінічного випробування, версія для України 1.0 від 3.03.2015 українською та російською мовами, основана на адаптованій для України версії 1.0 від 13.02.2015; Картка прийому препарату, версія 1.0 від 19.02.2015 українською та російською мовами, основана на адаптованій для України версії 1.0 від 13.02.2015; Брошура дослідника версія 18.0 від 28 листопада 2014; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD), версія 3.0 від 01 грудня 2014 - долучення додаткової лікарської форми дабігатрану етексилату у вигляді гранул у пакетиках по 40мг, 50мг, 110мг та 150мг, виробник - Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG (Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein, Німеччина), Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG (Birkendorfer Strasse 65, 88397 Biberach an der Riss, Німеччина), Catalent Germany Schorndorf GmbH (Steinbeisstrasse 1-2, 73614 Schorndorf, Німеччина), PHAST Gesellschaft fur Pharmazeutische (Kardinal-Wendel-Strasse 16, 66424 Homburg, Німеччина), SGS Institut Fresenius GmbH (Im Maisel 14, 65232 Taunusstein, Німеччина); Журнал щоденного прийому лікарського засобу, версія для України 2.0 від 10.03.2015 українською та російською мовами, основана на версії 2.0 від 7.11.2014 англійською мовою; Зміна заявника:</p> <table border="1" data-bbox="448 1013 2004 1125"> <tr> <td data-bbox="448 1013 1187 1053">Було:</td><td data-bbox="1187 1013 2004 1053">Стало:</td></tr> <tr> <td data-bbox="448 1053 1187 1125">«Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ енд Ко КГ», Австрія</td><td data-bbox="1187 1053 2004 1125">СІА Докумедс, Латвія, яка діє на території України через Представництво «СІА Докумедс»</td></tr> </table>	Було:	Стало:	«Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ енд Ко КГ», Австрія	СІА Докумедс, Латвія, яка діє на території України через Представництво «СІА Докумедс»
Було:	Стало:				
«Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ енд Ко КГ», Австрія	СІА Докумедс, Латвія, яка діє на території України через Представництво «СІА Докумедс»				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване з паралельними групами, активно-контрольоване, багатоцентрове дослідження відсутності меншої ефективності дабігатрану етексилату в порівнянні з стандартом лікування венозної тромбоемболії у дітей від народження до 18 років. DIVERSITY», код дослідження 1160.106, версія 2.0 від 02 жовтня 2014				

Заявник, країна	СІА Докумедс, Латвія, яка діє на території України через Представництво «СІА Докумедс»
Спонсор, країна	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	Матеріали для пацієнта: GA28951 електронний щоденник SMS/e-mail нагадування (Web diary SMS/e-mail notification), версія 2 для України українською мовою від 07 січня 2015 року; GA28951 електронний щоденник SMS/e-mail нагадування (Web diary SMS/e-mail notification), версія 2 для України російською мовою від 09 грудня 2014 року; COTTONWOOD (GA28951) Лист лікаря пацієнту про набір учасників дослідження, версія V01UKR(UK)01 українською мовою від 09 квітня 2015 року; COTTONWOOD (GA28951) Лист лікаря пацієнту про набір учасників дослідження, версія V01UKR(RU)01 російською мовою від 08 квітня 2015 року; COTTONWOOD (GA28951) Посібник з інформованої згоди, версія V01UKR(UK)01 українською мовою від 09 квітня 2015 року; COTTONWOOD (GA28951) Посібник з інформованої згоди, версія V01UKR(RU)01 російською мовою від 08 квітня 2015 року; Матеріали для дослідника: COTTONWOOD (GA28951) Привітальний лист досліднику, версія V01USA01, англійською мовою; COTTONWOOD (GA28951) Буклет-посилання на протокол, версія V02USA01, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження та моніторинг безпеки у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше брали участь у дослідженнях фази III препарату етролізумаб», код дослідження GA28951 версія 5 від 01 серпня 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	Оновлений протокол HPV-EU-001 версія 2.1 від 10 лютого 2015 року; Інформована згода на участь у дослідженні версія 1.3 для України від 21 лютого 2015 англійською мовою; версія 1.3 для України від 13 березня 2015 російською та українською мовами; Інформована згода на проведення тесту з генотипування версія 1.3 для України від 21 лютого 2015 англійською мовою; версія 1.3 для України від 13 березня 2015 російською та українською мовами; Щоденник після вакцинації: версія 1.1 від 19 лютого 2015 англійською, російською та українською мовами; Брошура дослідника версія 3.4 від 10 лютого 2015 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу версія 1.3 від 30 січня 2015 року; Залучення нових виробників плацебо «Ін'єкція хлорид натрію», Британська фармакопея 0,9% маса/об'єм, розчин для ін'єкцій 10 мл в ампулі: Хамельн фармасьютікалз гмбх, Німеччина (Hameln pharmaceuticals gmbh, Germany) та Мефар Ілак Санаїї А.С., Туреччина (Mefar Ilac Sanayii A.S., Turkey); Етикетки досліджуваного лікарського засобу GX-188E розчин для ін'єкцій 2 мг/мл, 1 мл у флаконі, версія 1.1 від 17 лютого 2015 року англійською, українською та російською мовами; Етикетки плацебо «Ін'єкція хлорид натрію, Британська фармакопея 0,9% маса/об'єм» розчин для ін'єкцій 10 мл в ампулі, версія 1.2 від 17 лютого 2015 року англійською, українською та російською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО:	СТАЛО:
	д.м.н., проф. Рожковська Н.М., КУ «Міська клінічна лікарня №9 імені проф. О.І. Мінакова», гінекологічне відділення, Одеський Національний медичний університет, кафедра акушерства і гінекології №1, м. Одеса	д.м.н., проф. Рожковська Н.М., Багатопрофільний медичний центр (Університетська клініка №1) Одеського національного медичного університету, гінекологічне відділення, Одеський Національний медичний університет, кафедра акушерства і гінекології №1, м. Одеса
	Зміна назви протоколу:	
	БУЛО:	СТАЛО:

	Рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове, клінічне дослідження II фази для оцінки ефективності та безпеки GX-188E – терапевтичної ДНК-вакцини, яку вводять внутрішньом'язово шляхом електропорації, у пацієнток із підтвердженою біопсією внутрішньоепітеліальною неоплазією шийки матки 2/3-го ступеня (CIN 2/3) або 3-го ступеня (CIN 3) із підтвердженою наявністю вірусу папіломи людини типу 16 і/або 18	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове, клінічне дослідження II фази для оцінки ефективності та безпеки GX-188E – терапевтичної ДНК-вакцини, яку вводять внутрішньом'язово шляхом електропорації, у пацієнток із підтвердженою біопсією внутрішньоепітеліальною неоплазією шийки матки 2-го ступеня (CIN 2), 2/3-го ступеня (CIN 2/3) або 3-го ступеня (CIN 3) із підтвердженою наявністю вірусу папіломи людини типу 16 і/або 18
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове, клінічне дослідження II фази для оцінки ефективності та безпеки GX-188E – терапевтичної ДНК-вакцини, яку вводять внутрішньом'язово шляхом електропорації, у пацієнток із підтвердженою біопсією внутрішньоепітеліальною неоплазією шийки матки 2/3-го ступеня (CIN 2/3) або 3-го ступеня (CIN 3) із підтвердженою наявністю вірусу папіломи людини типу 16 і/або 18», код дослідження HPV-EU-001, версія 1.5 від 10 жовтня 2014 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ЕДжін», Україна	
Спонсор, країна	Корпорація «Дженексайд Інк.», Республіка 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	Збільшення кількості суб'єктів, що може бути включено в дослідження в Україні з 60 до 105 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	“Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3, яке порівнює веліпариб плюс карбоплатин та паклітаксел з плацебо плюс карбоплатин та паклітаксел, при попередньо нелікованому поширеному або метастатичному плоскоклітинному недрібноклітинному раку легень”, код дослідження M11-089, Поправка 2 від 10 липня 2014 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 пацієнта: GA28949 електронний щоденник SMS/e-mail нагадування (Web diary SMS/e-mail notification), версія 2 для України українською мовою від 15 грудня 2014 року; GA28949 електронний щоденник SMS/e-mail нагадування (Web diary SMS/e-mail notification), версія 2 для України російською мовою від 09 грудня 2014 року; HIBISCUS II (GA28949) Лист лікаря пацієнту про набір учасників дослідження, версія V01UKR(UK)01 українською мовою від 26 березня 2015 року; HIBISCUS II (GA28949) Лист лікаря пацієнту про набір учасників дослідження, версія V01UKR(RU)01 російською мовою від 26 березня 2015 року; HIBISCUS II (GA28949) Посібник з інформованої згоди, версія V02UKR(UK)01 українською мовою від 26 березня 2015 року; HIBISCUS II (GA28949) Посібник з інформованої згоди, версія V02UKR(RU)01 російською мовою від 26 березня 2015 року; HIBISCUS II (GA28949) Інформаційна брошура пацієнта, версія V01UKR(UK)01 українською мовою від 26 березня 2015 року; HIBISCUS II (GA28949) Інформаційна брошура пацієнта, версія V01UKR(RU)01 російською мовою від 26 березня 2015 року; HIBISCUS II (GA28949) Плакат для пацієнтів, версія V01UKR(UK)01 українською мовою від 26 березня 2015 року; HIBISCUS II (GA28949) Плакат для пацієнтів, версія V01UKR(RU)01 російською мовою від 26 березня 2015 року; HIBISCUS II (GA28949) Привітальна брошура для пацієнта, версія V02UKR(UK)01 українською мовою від 26 березня 2015 року; HIBISCUS II (GA28949) Привітальна брошура для пацієнта, V02UKR(RU)01 російською мовою від 26 березня 2015 року; HIBISCUS II Папка для пацієнта з логотипом дослідження англійською мовою; HIBISCUS II Наклейка для пацієнта з логотипом дослідження англійською мовою; Матеріали для дослідника: HIBISCUS II (GA28949) Лист до скеровуючого лікаря, версія V01USA01 від 12 травня 2014 року, англійською мовою; HIBISCUS II (GA28949) Лист до скеровуючого лікаря, версія V01UKR(UK) українською мовою від 26 березня 2015 року; HIBISCUS II (GA28949) Флаг зі схемою дослідження, версія V01USA01, англійською мовою; HIBISCUS II (GA28949) Постер для кабінету ендоскопії, версія V01USA01, англійською мовою; HIBISCUS II (GA28949) Буклет-посилання на протокол, версія V02USA01, англійською мовою; HIBISCUS II (GA28949) Привітальний лист досліднику, версія V01USA01, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного	“Рандомізоване, подвійне-сліпе, з подвійною імітацією, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази

випробування, код, версія та дата	ПІ для оцінки ефективності (індукції ремісії) та безпеки препарату етролізумаб у порівнянні з препаратом адалімумаб 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 Лтд” (F. Hoffmann-La Roche Ltd.)
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 до протоколу M12-914 від 11 лютого 2015 р. англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	“Рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження фази 3 карбоплатину та паклітакселу з ПАРП інгібітором веліпарибом та без ПАРП інгібітору веліпарибу (ABT-888) при HER2-негативному метастатичному або локально поширеному неоперабельному BRCA-асоційованому раку молочної залози”, код дослідження M12-914, з інкорпорованою поправкою №1 від 12 червня 2014 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	Оновлена Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, остаточна редакція №4.0 англійською мовою для дослідницьких центрів України від 27 березня 2015 р., остаточний переклад російською мовою від 30 березня 2015 р., остаточний переклад українською мовою від 30 березня 2015 р., Оновлена Брошура для дослідника з препарату AOP2014 (PEG-P-IFN α -2b), редакція №7.0 від 27 лютого 2015 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	"Багатоцентрове рандомізоване, відкрите, порівняльне дослідження III фази з оцінки ефективності та безпеки препарату AOP2014 і гідроксисечовини в паралельних групах пацієнтів зі справжньою поліцитемією (дослідження PROUD-PV)", код дослідження PROUD-PV, редакція 3.0 від 17 липня 2014 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	"Ей Оу Пі Орфан Фармасьютикалз АГ", 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	Матеріали для пацієнта: Текст Міжнародного нейропсихіатричного міні-опитування для дітей та підлітків (M.I.N.I. KID, ©1998-2010 Sheehan DV та Lecruiber Y., версія 6.0 від 10 жовтня 2010 року), версія перекладу російською мовою від 19 липня 2013 року; Текст Міжнародного нейропсихіатричного міні-опитування для дітей та підлітків (M.I.N.I. KID, ©1998-2010 Sheehan DV та Lecruiber Y., версія 6.0 від 10 жовтня 2010 року), версія перекладу українською мовою від 23 березня 2015 року
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 випробування прегабаліну як ад'юнктивної терапії у дітей та дорослих пацієнтів з первинно-генералізованими тоніко-клонічними нападами», код дослідження A0081105, від 26 липня 2012 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

Додаток № 28
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.05.2015 № 301

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування з 135 до 145 осіб; Подовження тривалості клінічного випробування 200699 до 31 липня 2015 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«200699: Клінічне дослідження з оцінки чотирьох доз Умеклідіну броміду в комбінації з Флютиказону фууроатом у пацієнтів з ХОЗЛ із астматичним компонентом», код дослідження 200699 з інкорпорованою поправкою 1, версія 2014N194198_01 від 07 серпня 2014 р.
Заявник, країна	ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»
Спонсор, країна	GlaxoSmithKline Research & 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	Зміни, інкорпоровані в оновлену версію протоколу SP0993 відповідно до поправки 6.2 від 27 лютого 2015 року; Брошура дослідника (Lacosamide) від 03 листопада 2014 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, версія для України 7.0 від 18 березня 2015 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове подвійне сліпе з подвійною імітацією рандомізоване позитивно-контрольоване дослідження ефективності та безпеки препарату Лакосамід (від 200 до 600 мг/добу) у порівнянні з препаратом Карбамазепін з контрольованим вивільненням (від 400 до 1200 мг/добу), що використовуються у якості монотерапії у пацієнтів (віком від 16 років) з вперше або нещодавно виявленою епілепсією з парціальними або генералізованими тоніко-клонічними нападами», код дослідження SP0993, від 20 травня 2013 року з інкорпорованими поправками №1 від 13 грудня 2010 року, №2 від 18 листопада 2011 року, №3 від 01 серпня 2012 року, №4 від 27 листопада 2012 року, №5 від 14 березня 2013 року та №6 від 20 травня 2013 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	ЮСіБі Байосайнсіз ГмбХ, Німеччина
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>1160.108 оновлений протокол версія 3 від 28 січня 2015; Інформація для батьків та форма інформованої згоди, версія 2.0 від 5.03.2015 українською та російською мовами, основана на адаптованій для України версії 2.0 від 20.02.2015; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дітей віком від 14 до 18 років, версія 2.0 від 15.03.2015 українською та російською мовами, основана на адаптованій для України версії 2.0 від 20.02.2015; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів, що досягли 18 років під час клінічного випробування, версія 1.0 від 10.03.2015 українською та російською мовами, основана на адаптованій для України версія 1.0 від 20.02.2015; Картка прийому препарату, версія 2.0 від 5.03.2015 українською та російською мовами, основана на адаптованій для України версії 2.0 від 20.02.2015; Брошура дослідника версія 18 від 28 листопада 2014; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD), версія 3.0 від 01 грудня 2014 – долучення додаткової лікарської форми дабігатрану етексилату у вигляді гранул у пакетиках по 40мг, 50мг, 110мг та 150мг, виробник - Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG (Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein, Німеччина), Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG (Birkendorfer Strasse 65, 88397 Biberach an der Riss, Німеччина), Catalent Germany Schorndorf GmbH (Steinbeisstrasse 1-2, 73614 Schorndorf, Німеччина), PHAST Gesellschaft fur Pharmazeutische (Kardinal-Wendel-Strasse 16, 66424 Homburg, Німеччина), SGS Institut Fresenius GmbH (Im Maisel 14, 65232 Taunusstein, Німеччина); Зміна заявника:</p> <table border="1" data-bbox="421 1045 2016 1157"> <tr> <td data-bbox="421 1045 1115 1085">Було:</td><td data-bbox="1115 1045 2016 1085">Стало:</td></tr> <tr> <td data-bbox="421 1085 1115 1157">«Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ енд Ко КГ», Австрія</td><td data-bbox="1115 1085 2016 1157">СІА Докумедс, Латвія, яка діє на території України через Представництво «СІА Докумедс»</td></tr> </table>	Було:	Стало:	«Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ енд Ко КГ», Австрія	СІА Докумедс, Латвія, яка діє на території України через Представництво «СІА Докумедс»
Було:	Стало:				
«Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ енд Ко КГ», Австрія	СІА Докумедс, Латвія, яка діє на території України через Представництво «СІА Докумедс»				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите непорівняльне проспективне когортне дослідження безпеки дабігатрану етексилату для вторинної профілактики венозної тромбоемболії у дітей від народження до 18 років», код дослідження 1160.108, версія 2.0 від 02 жовтня 2014				

Заявник, країна	CIA Докумедс, Латвія, яка діє на території України через Представництво «CIA Докумедс»
Спонсор, країна	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	Матеріали для пацієнта: Ідентифікаційна картка пацієнта, версія для України 2.0 від 27 листопада 2014 року (українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, рандомізоване контрольоване відкрите дослідження Велкейду (бортезоміб), мелфалану та преднізону (ВМП) у порівнянні з даратумумабом у комбінації з ВМП (Д-ВМП) у раніше нелікованих пацієнтів з множинною мієломою, яким не показана високодозова терапія», код дослідження 54767414MMY3007 з інкорпорованою поправкою 1 (INT-1) від 24 листопада 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл Н.В.», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

С.О. Бородін

Додаток № 32
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.05.2015 № 301

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів залучених у клінічне випробування в Україні з 15 до 20
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Імуногенність, ефективність та безпечність застосування Human-cl rhFVIII для лікування пацієнтів з тяжкою формою гемофілії А, що раніше не отримували лікування», код дослідження GENA-05, версія 04 від 11 листопада 2014 року
Заявник, країна	ТОВ “Інвентів Хелс Україна”
Спонсор, країна	Октафарма АГ, 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 NNC0195-0092 (дослідження NN8640 – дефіцит гормону росту у дітей та дорослих), випуск 5, фінальна версія 1.0 від 5 березня 2015, Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу (NN8640-4054, NNC0195-0092): Оновлення документу 3.2.P.3 Manufacture, до версії 2.0 від 22 вересня 2014; Оновлення документу 3.2.P Placebo до версії 2.0 від 23 вересня 2014; Оновлення документу 3.2.P.5 Control of drug product до версії 2.0 від 22 вересня 2014; Щоденники пацієнта, візити 17, 19, 23, 25, 26 та 27, NNC0195-0092, Мастер версія на англійській мові 1.0 від 07-Лип-2014, версія для України 1.0-UA(UK) від 20-Бер-2015 на українській та російській мовах
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Брошура Дослідника NNC0195-0092 (дослідження NN8640 – дефіцит гормону росту у дітей та дорослих), випуск 5, фінальна версія 1.0 від 5 березня 2015, Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу (NN8640-4054, NNC0195-0092): Оновлення документу 3.2.P.3 Manufacture, до версії 2.0 від 22 вересня 2014; Оновлення документу 3.2.P Placebo до версії 2.0 від 23 вересня 2014; Оновлення документу 3.2.P.5 Control of drug product до версії 2.0 від 22 вересня 2014; Щоденники пацієнта, візити 17, 19, 23, 25, 26 та 27, NNC0195-0092, Мастер версія на англійській мові 1.0 від 07-Лип-2014, версія для України 1.0-UA(UK) від 20-Бер-2015 на українській та російській мовах», код дослідження NN8640-4054, версія 4.0 від 2 грудня 2014 року
Заявник, країна	Ново Нордіск А/Т (Данія)
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Ново Нордіск А/Т (Данія)
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 «Інформація для добровольця та інформована згода», версія 2 від 08.04.15 (українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження по вивченню фармакокінетики при одноразовому внутрішньом'язовому і внутрішньовенному введенні лікарського засобу АНГІОЛІН, розчин для ін'єкцій 25 мг/мл, виробництва ПАТ «Галичфарм» (Україна) за участю здорових добровольців», код дослідження ANGPK, версія 1.1 від 29.12.2014
Заявник, країна	ПАТ «Галичфарм», Україна
Спонсор, країна	ПАТ «Галичфарм», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

С.О. Бородін