

Додаток № 11
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 11.06.2015 № 334

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Ортеронел (ТАК-700) версія 11 від 23 лютого 2015 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	"Багатоцентрове, подвійне-сліпе, рандомізоване дослідження 3-ї фази для порівняння препарату Ортеронелу (ТАК-700) плюс преднізон з плацебо плюс преднізон, у пацієнтів з метастатичним, резистентним після проведення кастрації раком передміхурової залози, яким раніше не проводилась хіміотерапія", код дослідження C21004, версія з інкорпорованою поправкою №9 від 16 грудня 2013р.
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Мілленніум Фармасьютікалз Інк., США (Millennium Pharmaceuticals Inc., USA)
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
від 11.06.2015 № 334

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Матеріали для пацієнта: GA28948 електронний щоденник SMS/e-mail нагадування (Web diary SMS/e-mail notification), версія 2 для України українською мовою від 15 грудня 2014 року; GA28948 електронний щоденник SMS/e-mail нагадування (Web diary SMS/e-mail notification), версія 2 для України російською мовою від 09 грудня 2014 року; HIBISCUS I (GA28948) Лист лікаря пацієнту про набір учасників дослідження, версія V01UKR(UK)01 українською мовою від 25 березня 2015 року; HIBISCUS I (GA28948) Лист лікаря пацієнту про набір учасників дослідження, версія V01UKR(RU)01 російською мовою від 25 березня 2015 року; HIBISCUS I (GA28948) Посібник з інформованої згоди, версія V02UKR(UK)01 українською мовою від 25 березня 2015 року; HIBISCUS I (GA28948) Посібник з інформованої згоди, версія V02UKR(RU)01 російською мовою від 25 березня 2015 року; HIBISCUS I (GA28948) Інформаційна брошура пацієнта, версія V01UKR(UK)01 українською мовою від 25 березня 2015 року; HIBISCUS I (GA28948) Інформаційна брошура пацієнта, версія V01UKR(RU)01 російською мовою від 25 березня 2015 року; HIBISCUS I (GA28948) Плакат для пацієнта, версія V01UKR(UK)01 українською мовою від 25 березня 2015 року; HIBISCUS I (GA28948) Плакат для пацієнта, версія V01UKR(RU)01 російською мовою від 25 березня 2015 року; HIBISCUS I (GA28948) Привітальна брошура для пацієнта, версія V02UKR(UK)01 українською мовою від 25 березня 2015 року; HIBISCUS I (GA28948) Привітальна брошура для пацієнта, V02UKR(RU)01 російською мовою від 25 березня 2015 року; HIBISCUS I Папка для пацієнта з логотипом дослідження англійською мовою; HIBISCUS I Наклейка для пацієнта з логотипом дослідження англійською мовою; Матеріали для дослідника: HIBISCUS I (GA28948) Лист до скеровуючого лікаря, версія V02USA01, англійською мовою; HIBISCUS I (GA28948) Лист до скеровуючого лікаря, версія V02UKR(UK) українською мовою від 27 березня 2015 року; HIBISCUS I (GA28948) Флаг зі схемою дослідження, версія V01USA01, англійською мовою; HIBISCUS I (GA28948) Постер для кабінету ендоскопії, версія V01USA01, англійською мовою; HIBISCUS I (GA28948) Буклет-посилання на протокол, версія V02USA01, англійською мовою; HIBISCUS I (GA28948) Привітальний лист досліднику, версія V01USA01, англійською 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 адалімумаб 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	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

Додаток № 13
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 11.06.2015 № 334

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування з інкорпорованою Поправкою 1, редакція від 27 березня 2015 року англійською мовою з перекладом російською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, редакція 2 для України від 27 березня 2015 року, переклад українською та російською мовами від 08 квітня 2015 року; Щоденник пацієнта для оцінки запаморочення, редакція Протоколу відповідно до поправки 1 від 27 березня 2015 року, переклад українською та російською мовами; Шкала для оцінки запаморочення, редакція Протоколу відповідно до поправки 1 від 27 березня 2015 року, переклад українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження, що проводиться в паралельних групах із застосуванням подвійної імітації з метою порівняння впливу бетагістину таблеток, що диспергуються в ротівій порожнині, і бетагістину таблеток на напади запаморочення у пацієнтів з хворобою Мен'єра або вестибулярним запамороченням», код дослідження ВЕТА3002, редакція від 05 грудня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ОСТ Україна»
Спонсор, країна	Абботт Хелскеа Продактс Б.В., Нідерланди
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

С.О. Бородін

Додаток № 14
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 11.06.2015 № 334

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, що приймають участь у випробуванні на території України з 27 до 77 осіб; Брошура дослідника (Pregabalin), версія від січня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе плацебо-контрольоване в паралельних групах багатоцентрове дослідження ефективності і безпечності прегабаліну як додаткової терапії у дітей віком від 1 місяця до 4 років з нападами, що характеризуються парціальним початком», код дослідження A0081042, від 30 грудня 2013 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 № 15
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 11.06.2015 № 334

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 28431754DIA3008, локалізована версія українською мовою для України, Версія 10.0 від 02.04.2015р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 28431754DIA3008, локалізована версія російською мовою для України, Версія 10.0 від 02.04.2015р.
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 препарату JNJ-28431754 на серцево-судинні наслідки у дорослих пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу, The CANVAS Trial (CANVAS: клінічне дослідження для оцінки серцево-судинних ефектів канагліфлозину)», код дослідження 28431754DIA3008, з поправкою INT-6 від 08.11.2013р.
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

Додаток № 16
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 11.06.2015 № 334

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування: 1. д.м.н., проф. Іващук О.І. Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», хірургічне відділення №1, Буковинський державний медичний університет, кафедра онкології та радіології, м. Чернівці
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

Додаток № 17
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 11.06.2015 № 334

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Трастузумаб-Файзер (PF-05280014), версія від січня 2015 р, англійською мовою; 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 23 лютого 2015 р., англійською, українською та російською мовами; Матеріали для пацієнтів (Довідковий посібник з дослідження, версія 4 від 16 грудня 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, подвійне сліпе дослідження препарату PF-05280014 в комбінації з Паклітакселом у порівнянні з комбінацією препаратів Трастузумаб та Паклітаксел для терапії першої лінії у пацієнток з HER2-позитивним метастатичним раком молочної залози», код дослідження В3271002, фінальна версія протоколу з інкорпорованою поправкою 2 від 10 липня 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

Додаток № 18
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 11.06.2015 № 334

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлення Доповнення до протоколу I «Перелік ключових співробітників та відповідних підрозділів, CRO», версія 5.0 від 08 травня 2014 року; Вихід нової версії Брошури Дослідника на семаглутид (видання 10, версія 1.0 від 10 березня 2015 року)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпечність прийому семаглутиду (один раз на тиждень) в порівнянні з прийомом ситагліптину (один раз на добу) в якості додаткової терапії у пацієнтів з діабетом 2-го типу, що приймають метформін та/чи тіазолідиндіони», код дослідження NN9535-3626, версія 5.0, від 12 лютого 2014р.
Заявник, країна	Ново Нордіск А/С (Данія)
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

С.О. Бородін

Додаток № 19
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 11.06.2015 № 334

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування: 1. д.м.н., проф. Готько Є.С. Центральна міська клінічна лікарня, Міський онкологічний центр, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський Національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород
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 B3281006, 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	Зміна адреси Спонсора дослідження:	
	Було: 16640 Chesterfield Grove Road, Suite 200, Chesterfield MO 63005, USA, контактний телефон: +314-645-6600 x3405, Факс: +314 646 3780	Стало: 1100 Winter Street, Suite 3000, Waltham, MA 02451, USA, Контактний телефон: +901-229-4265, Факс: не використовується.
	Основна Форма інформованої згоди для України українською мовою для участі у дослідженні 17P-FU-004, версія 10.1 від 06 квітня 2015р., створена на основній ФІЗ ЕАРА, версія 9.1 від 25 березня 2015 р.; Основна Форма інформованої згоди для України російською мовою для участі у дослідженні 17P-FU-004, версія 10.1 від 06 квітня 2015р., створена на основній ФІЗ ЕАРА, версія 9.1 від 25 березня 2015 р.; Основна Форма інформованої згоди для України українською мовою на неврологічне обстеження, версія 7.1 від 06 квітня 2015р., створена на основній ФІЗ ЕАРА, версія 6.1 від 25 березня 2015р, неврологічне обстеження; Основна Форма інформованої згоди для України російською мовою на неврологічне обстеження, версія 7.1 від 06 квітня 2015р., створена на основній ЕАРА, версія 6.1 від 25 березня 2015р, неврологічне обстеження; Основна Форма інформованої згоди для України українською мовою на тестування Bayley-III, версія 7.1 від 06 квітня 2015р., створена на основній ЕАРА, версія 6.1 від 25 березня 2015р., тестування Bayley-III; Основна Форма інформованої згоди для України російською мовою на тестування Bayley-III, версія 7.1 від 06 квітня 2015р., створена на основній ЕАРА, версія 6.1 від 25 березня 2015р., тестування Bayley-III	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне дослідження подальшого спостереження за дітьми у віці від 23 до 25 місяців, які народилися у матерів, які отримували Ін'єкційний гідроксипрогестерона капроат 250 мг/мл або контрольний розчин для попередження передчасних пологів», код дослідження 17P-FU-004, версія 4.2 з Адміністративною зміною № 1 від 29 травня 2014 року	
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»	
Спонсор, країна	Лумара Хелс 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 (Pregabalin), версія від січня 2015 року; Матеріали для пацієнта та дослідника: Текст Міжнародного нейропсихіатричного міні-опитування для дітей та підлітків (M.I.N.I. KID, ©1998-2010 Sheehan DV та Lecuiber Y., версія 6.0 від 10 жовтня 2010 року), версія перекладу українською мовою від 23 березня 2015 року; Журнал учасника дослідження щодо парціальних епілептичних нападів (Study Participant Workbook – PARTIAL ONSET_Daisy Study), версія для України 1 від 25 березня 2014 року, українською та російською мовами; Картка «Дякуємо Вам!» (Thank You Card – 6mo), версія для України 1 від 09 серпня 2011 року, українською та російською мовами; Картка «Дякуємо Вам!» (Thank You Card – 12mo), версія для України 1 від 09 серпня 2011 року, українською та російською мовами; Анкета поведінки дитини у віці від 1½ до 5 років (Copyright 2000 T. Achenbach & L. Rescorla, ASEBA, University of Vermont, издание 7-28-00), російською мовою; Анкета поведінки дитини у віці від 1½ до 5 років / Опитування про розвиток мови у віці 18-35 місяців (Авторське право © 2000 Т. Ахенбах і Л. Рескола, ASEBA, University of Vermont; 7-28-00 редакція-601), українською мовою; Анкета поведінки дитини у віці від 1½ до 5 років / Опитування про розвиток мови у віці 18-35 місяців (Copyright 2000 T. Achenbach & L. Rescorla, ASEBA, University of Vermont; 7-28-00 Edition-601), англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«12-ти місячне відкрите дослідження з оцінки безпечності та переносимості Прегабаліну як додаткової терапії у дітей віком від 1 місяця до 16 років з нападами, що характеризуються парціальним початком, та у дітей і дорослих пацієнтів віком від 5 до 65 років з первинно- генералізованими тоніко-клонічними нападами», код дослідження A0081106, з інкорпорованою поправкою 2 від 07 травня 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

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Нова інформація для пацієнтів, які попередньо дали згоду і Форма повторної згоди пацієнта, адаптована версія для України, версія 1.0 від 04 лютого 2015 р., на основі форми повторної згоди пацієнта РЦВ версія, версія 1.0 від 30 січня 2015 р., англійською мовою; Нова інформація для пацієнтів, які попередньо дали згоду і Форма повторної згоди пацієнта, українська мова для України, версія 1.0 від 19 лютого 2015 р., на основі адаптованої версії для України, версія 1.0 від 04 лютого 2015 р.; Нова інформація для пацієнтів, які попередньо дали згоду і Форма повторної згоди пацієнта, російська мова для України, версія 1.0 від 19 лютого 2015 р., на основі адаптованої версії для України, версія 1.0 від 04 лютого 2015 р.; Брошура дослідника, версія 13 від 17 грудня 2014 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, міжнародне, рандомізоване, в паралельних групах, подвійне сліпе дослідження з оцінки кардіоваскулярної безпеки лінагліптина в порівнянні з глімепіридом у пацієнтів з другим типом цукрового діабету з високим ризиком кардіоваскулярної патології», код дослідження 1218.74, версія 5 від 23 квітня 2013 р.
Заявник, країна	ТОВ "Ворлдвайд Клінікал Траїлс УКР", Україна
Спонсор, країна	Берінгер Інгельхайм РЦВ ТОВ 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	Оновлений протокол 28431754DNE3001 з інкорпорованою поправкою INT-2 від 03 лютого 2015 року; Додаток 1 від 13 лютого 2015 року до Брошури дослідника, видання 12 від вересня 2014 року; Додаток до Загальної оцінки ризику та переваг від 20 лютого 2015 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія V03UKR(UK)03 від 19 березня 2015 року, переклад українською мовою від 02 квітня 2015 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія V03UKR(RU)03 від 19 березня 2015, переклад російською мовою від 02 квітня 2015 року; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для попереднього скринінгу, версія V03UKR(UK)02 від 20 березня 2015 року, переклад українською мовою від 01 квітня 2015 року; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для попереднього скринінгу, версія V03UKR(RU)02 від 20 березня 2015 року, переклад російською мовою від 01 квітня 2015 року
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

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження 071101, інкорпорований поправкою 3 від 19 березня 2015 року; Брошура дослідника, препарат rVWF (BAX111), версія від 19 березня 2015 року; Брошура дослідника, препарат rVWF (BAX111), версія від 25 лютого 2015 року; Брошура дослідника, препарат Адвейт, версія від 19 березня 2015 року; Брошура дослідника, препарат Адвейт, версія від 26 січня 2015 року; Зміна назви компанії-спонсора:	
	Було:	Стало:
	Бакстер Інновейшнз ГмбХ (Baxter Innovations GmbH), Австрія	Баксалта Інновейшнз ГмбХ (Baxalta Innovations GmbH), Австрія
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	“Проспективне, багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування рекомбінантного фактору фон Віллебранда (rVWF) у поєднанні з Адвейтом або без нього при планових оперативних втручаннях у пацієнтів з хворобою фон Віллебранда важкого ступеня”, код дослідження 071101, інкорпорований поправкою 2 від 27 листопада 2013 року	
Заявник, країна	ПІІ 100% “Квінтайлс Україна”	
Спонсор, країна	Бакстер Інновейшнз 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	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 06 січня 2015 року (схвалення документу від 14 січня 2015 року), англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, Майстер версія від 03 лютого 2015р./ Україна версія 5.0 від 25 лютого 2015р., англійською, українською та російською мовами; Матеріали для пацієнтів: щоденник прийому препарату (місяць 51 – місяць 60), версія 1 від 10 вересня 2014 року, українською та російською мовами; Щоденник прийому препарату (місяць 63 – місяць 72), версія 1 від 10 вересня 2014 року, українською та російською мовами; Журнал повідомлюваних пацієнтом результатів (Patient Reported Outcomes, PRO), (місяць 51 – місяць 60), версія 1 від 10 вересня 2014 року, українською та російською мовами; Журнал повідомлюваних пацієнтом результатів (Patient Reported Outcomes, PRO), (місяць 63 – місяць 72), версія 1 від 10 вересня 2014 року, українською та російською мовами; Журнал повідомлюваних пацієнтом результатів (Patient Reported Outcomes, PRO), (візит закінчення дослідження), версія 1 від 10 вересня 2014 року, українською та російською мовами; Картка-нагадування про візити до лікаря, версія 2 від 23 вересня 2014 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	“Багатоцентрове відкрите 3-ї фази дослідження безпеки і переносимості 2-х доз CP-690,550 при тривалому пероральному застосуванні у пацієнтів з хронічним бляшковим псоріазом середнього і тяжкого ступеню”, код дослідження A3921061, Протокол клінічного дослідження з інкорпорованою поправкою 10 від 08 квітня 2013 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 (Pregabalin), версія від січня 2015 року; Матеріали для пацієнта та дослідника: Анкета поведінки дитини у віці від 1½ до 5 років (Copyright 2000 T. Achenbach & L. Rescorla, ASEBA, University of Vermont, издание 7-28-00), російською мовою; Анкета поведінки дитини у віці від 1½ до 5 років / Опитування про розвиток мови у віці 18-35 місяців (Авторське право © 2000 Т. Ахенбах і Л. Рескола, ASEBA, University of Vermont; 7-28-00 редакція-601), українською мовою; Анкета поведінки дитини у віці від 1½ до 5 років / Опитування про розвиток мови у віці 18-35 місяців (Copyright 2000 T. Achenbach & L. Rescorla, ASEBA, University of Vermont; 7-28-00 Edition-601), англійською мовою; Інструкція для дослідника з проведення тестування Cogstate, версія від 20 лютого 2015 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе плацебо-контрольоване в паралельних групах багатоцентрове дослідження ефективності і безпеки прегабаліну як додаткової терапії у дітей віком від 4 до 16 років з нападами, що характеризуються парціальним початком», код дослідження A0081041, з інкорпорованою поправкою №1 від 18 листопада 2011 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

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1 від лютого 2015 року до Брошури дослідника видання 9.0 від квітня 2014 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди - модель для України, версія 3.0 від 01 квітня 2015 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове у паралельних групах дослідження довготривалої безпеки та ефективності препарату CNTO 136 (сірукумаб) у пацієнтів з ревматоїдним артритом, що завершили лікування за протоколами CNTO136ARA3002 (SIRROUND-D) та CNTO136ARA3003 (SIRROUND-T)», код дослідження CNTO136ARA3004, (оригінальний протокол від 20 березня 2012 року) з інкорпорованими поправками специфічними для України - №1 (Ukraine 1) від 12 березня 2014 року та №2 (Ukraine 2) від 01 травня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ 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 брошура відповідального дослідника, версія 17 від березня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 3 фази з метою порівняння вінфлюніну для внутрішньовенного застосування в комбінації з метотрексатом та монотерапії метотрексатом у хворих з рецидивуючою чи метастатичною плоскоклітинною карциномою голови та шиї, які раніше отримували хіміотерапію препаратами платини», код дослідження L00070 IN 309 F0, версія 5 від 21 березня 2014 року з поправкою РА03 від 10 квітня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «Фармасьютікал Рісерч Асоушіейтс Україна»
Спонсор, країна	Pierre Fabre Medicament, 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	Зміни, інкорпоровані в оновлену версію протоколу випробування CNTO136ARA3005 від 16 січня 2015 року, відповідно до поправки для України №3 (UKR-3) від 16 січня 2015 року; Зміни, інкорпоровані в оновлену версію протоколу механістичного піддослідження (від 16 січня 2015 року) до протоколу клінічного випробування CNTO136ARA3005, відповідно до поправки №1 від 16 січня 2015 року; Додаток 1 від 12 лютого 2015 року до Брошури дослідника видання 9.0 від квітня 2014 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, без піддослідження – модель для України, версія 2.0 від 01 квітня 2015 року (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, з під дослідженням – модель для України, версія 2.0 від 01 квітня 2015 року (українською та російською мовами); Брошура дослідника (CNTO136 (sirukumab)) видання 10.0 від 27 квітня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе у паралельних групах дослідження препарату CNTO 136 (сірукумаб) при його підшкірному введенні як монотерапії у порівнянні з монотерапією адаліумабом у пацієнтів з активним ревматоїдний артритом», код дослідження CNTO136ARA3005, від 30 квітня 2014 року з інкорпорованою поправкою №2 (INT-2) від 30 квітня 2014 року та з інкорпорованою поправкою для України №2 (Ukraine 2) від 30 квітня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ 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. Бородин

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол DICL001 версія 1.9 від 20 квітня 2015; Інформаційний листок учасника дослідження та форма інформованої згоди, версія для України 1.2 від 23 квітня 2015 р. англійською мовою, версія для України 1.2 від 27 квітня 2015 р. українською та російською мовами; Опитувальник для пацієнта за Візуальною аналоговою шкалою версія 1.2 від 22 квітня 2015 р. версія англійською, українською та російською мовами; Щоденник пацієнта версія 1.1 від 23 квітня 2015 р англійською, українською та російською мовами; Інструкція для пацієнтів по застосуванню тестового препарату, версія 1.1 від 23 квітня 2015 р. англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове, дослідження в трьох паралельних групах для оцінки клінічної еквівалентності диклофенаку-натрію 1% гелю для місцевого застосування (Хай-Тек Фармакал Ко., Інк.) і Вольтарен® гелю (диклофенаку-натрію, гелю для місцевого застосування) 1% (Новартіс) у пацієнтів з остеоартритом колінного суглоба», код дослідження DICL001, версія 1.7 від 17 жовтня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ЕДжін», Україна
Спонсор, країна	Хай-Тек Фармакал Ко.,Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

С.О. Бородін

Додаток № 31
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 11.06.2015 № 334

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (Pregabalin), 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 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 «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

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка №2 від 16 березня 2015 року до протоколу клінічного випробування версія від 25 серпня 2014 року; Переглянутий протокол клінічного випробування версія 4.0 від 16 березня 2015 року; Інформація для дорослого учасника дослідження та форма згоди (мастер версія на англійській мові 3.0 від 16 березня 2015 року, локальна версія номер 7.0 на українській мові дата версії 04 квітня 2015 року, локальна версія номер 7.0 на російській мові дата версії 04 квітня 2015 року); Анкета «Загальне враження лікаря про зміну» (CGIC) (мастер версія від 14 січня 2015 р., версія на українській та російській мові для України від 14 січня 2015 року); Анкета «Загальне враження пацієнта про зміну» (PGIC) (мастер версія від 14 січня 2015 р., версія на українській та російській мові для України від 14 січня 2015 року)
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 дослідження Фази 3, з метою оцінки ефективності та безпеки бенралізумабу у хворих на астму дорослих та підлітків, адекватно неконтрольованих інгаляційними кортикостероїдами у поєднанні із β 2-агоністом тривалої дії (CALIMA)», код дослідження D3250C00018, версія 3.0 від 25 серпня 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	Примітка до протоколу дослідження WA29330 (версії 2 від 06.09.2014 р.) від 16.03.2015 р. англійською мовою; примітка до протоколу дослідження WA29330 (версії 2 від 06.09.2014 р.) від 16.03.2015 р., переклад українською мовою для України від 24.03.2015 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе дослідження, контрольоване за допомогою двох плацебо, з активним препаратом порівняння для оцінки ефективності й безпечності ритуксимабу в порівнянні з мофетилу мікофенолатом у пацієнтів із пухирницею звичайною», код дослідження WA29330, версія 2 від 06.09.2014 р
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Перієпрувал Сервісез», 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	Оновлений протокол клінічного дослідження версія 9.0 з поправкою 04 від 09 квітня 2015 року; Форма інформованої згоди учасника дослідження/ згода дорослого пацієнта версія для України 4.0 від 16 квітня 2015 року англійською, російською та українською мовами; Форма інформованої згоди батьків версія для України 4.0 від 16 квітня 2015 року англійською, російською та українською мовами; Форма інформованої згоди дитини для пацієнтів віком 12–13 років версія для України 2.0 від 16 квітня 2015 року англійською, російською та українською мовами; Форма інформованої згоди дитини для пацієнтів віком від 14 до 17 років версія для України 2.0 від 16 квітня 2015 року англійською, російською та українською мовами; Подовження терміну придатності флутиказону/сальметеролу 100/12.5 мкг із 24 місяців до 30 місяців; Подовження терміну придатності флутиказону/сальметеролу 50/12.5 мкг та 200/12.5 мкг із 18 місяців до 24 місяців
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 терапії інгаляційними кортикостероїдами», код дослідження FSS-AS-30017, версія 6.0 з інкорпорованою поправкою 02 від 10 грудня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ "Фармасьютікал Рісерч Асоушіейтс 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	Брошура дослідника лікарського засобу Офатумумаб, версія 08 (GM2008/00147/10) від 05 березня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите дослідження III фази для оцінки монотерапії офатумумабом в порівнянні з монотерапією ритуксимабом для лікування В-клітинних індолентних неходжкінських лімфом, що рецидивували після терапії, яка містила ритуксимаб»; «Відкрите багатоцентрове дослідження щодо визначення безпеки та ефективності лікування офатумумабом у порівнянні з терапією, обраною лікарем, у пацієнтів з рефрактерним до флударабіну хронічним лімфолейкозом з наявністю великої пухлинної маси»; Відкрите, рандомізоване, багатоцентрове дослідження III фази для порівняння підтримуючої терапії офатумумабом з відсутністю подальшого лікування у пацієнтів з рецидивуючим хронічним лімфолейкозом після відповіді на індукційну терапію»; «Рандомізоване, відкрите дослідження комбінованої терапії офатумумабом і бендамустином у порівнянні з монотерапією бендамустином у пацієнтів з В-клітинними індолентними неходжкінськими лімфомами, що не відповіли на ритуксімаб або режим, що містить ритуксімаб, під час лікування або протягом 6 місяців після його закінчення»; III фаза, відкрите, рандомізоване клінічне дослідження Офатумумаба в поєднанні з Флударабіном - Циклофосфамідом в порівнянні з комбінацією Флударабін - Циклофосфамід у пацієнтів з рецидивуючим хронічним лімфолейкозом», коди досліджень OMB113676;OMB114242;OMB112517;OMB110918;OMB110913, з інкорпорованою поправкою 5, версія UM2009/00317/05 від 05 серпня 2014 року; з інкорпорованою поправкою 02, версія UM2010/00086/02 від 11 грудня 2013 року; з інкорпорованою поправкою 05, версія UM2008/00446/06 від 26 серпня 2014 року; з поправкою 06, версія UM2008/00047/07 від 02 грудня 2013 року; з поправкою 02, версія UM2007/00310/02 від 30 вересня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»
Спонсор, країна	GlaxoSmithKlineResearchandDevelopment, 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	Оновлені розділи Досьє досліджуваного лікарського засобу цефтазидим-авібактам (CAZ-AVI), порошок для приготування концентрованого розчину для інфузій, 2000 мг/500 мг: розділ 2.1 "Якість" від 27 січня 2015 р.; розділ 2.3 "Попередні клінічні дослідження та дані з використання у людини" від 26 березня 2015 р.; подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу цефтазидим-авібактам (CAZ-AVI) до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	"Рандомізоване, фази III багатоцентрове, подвійне-сліпе з двома плацебо та паралельними групами, порівняльне дослідження щодо визначення ефективності, безпечності та переносимості цефтазидим-авібактама (CAZ-AVI) в порівнянні з меропенемом при лікуванні нозокоміального запалення легень (NP), в тому числі ІВЛ асоційованого запалення легень (VAP), у дорослих стаціонарних пацієнтів", код дослідження D4281C00001, версія 3 від 09 січня 2015 р
Заявник, країна	ТОВ "ПІ ЕС АЙ-Україна"
Спонсор, країна	"АстраЗенека АБ", Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

С.О. Бородін

Додаток № 37
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 11.06.2015 № 334

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Дослідження СТТ116853, Форма письмової інформованої згоди (Основне дослідження і необов'язкове генетичне дослідження, необов'язкове 28-тижневе продовження основного дослідження, необов'язкове серійне спірометричне дослідження) для України українською та російською мовами, версія 03 від 02 квітня 2015 року (переклад адаптованої для України Форми письмової інформованої згоди, версії 04 від 30 березня 2015 року на основі англійської майстер-версії 05 від 12 березня 2015 року)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«24-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійним маскуванням дослідження III фази, в паралельних групах (з продовженням до 52 тижнів у підгрупі пацієнтів), із порівняння ефективності, безпеки та переносимості фіксованої дози потрійної комбінації флютиказону фуорату / умеклідіну/вілантеролу, що застосовується один раз на добу за допомогою сухопорошкового інгалятора, та комбінації будесоніду/формотеролу 400 мкг/12 мкг, що застосовується двічі на добу за допомогою резервуарного інгалятора, у досліджуваних з хронічним обструктивним захворюванням легень», код дослідження СТТ116853, версія 00 (2013N180749_00) від 22 квітня 2014 року
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	Включення альтернативної форми постачання препарату базової терапії Паклітаксел 6 мг/мл – 100 мг/16,7 мл; включення альтернативного виробника препарату базової терапії Паклітаксел 6 мг/мл – «Pharmachemie BV», Нідерланди
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	“Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності Бевацизумабу та асоційованих біомаркерів у комбінації з Паклітакселом у порівнянні з Паклітакселом плюс плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з HER2-негативним метастатичним раком молочної залози”, код дослідження GO25632, версія 5 від 19 жовтня 2013 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	Глобальна Поправка 2 від 10 грудня 2014 року та Глобальна поправка 3 від 22 березня 2015 року, інкорпоровані до протоколу клінічного дослідження MT-1303-E05, фінальна версія від 13 квітня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	“Багатоцентрове дослідження фази II для оцінки довготривалої безпечності та ефективності застосування препарату MT-1303 у пацієнтів з рецидивуючим ремітуючим розсіяним склерозом, які закінчили участь у дослідженні MT-1303-04”, код дослідження MT-1303-E05, інкорпорований поправкою 1 від 17 липня 2013 року
Заявник, країна	ПІІ 100% “Квінтайлс Україна”
Спонсор, країна	«Міцубісі Танабе Фарма Європ Лтд.» (Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.), 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	Оновлений протокол клінічного дослідження D1002001, версія 1.03 від 04 лютого 2015 року; Поправка до протоколу клінічного дослідження D1002001, версія 1.03 від 04 лютого 2015 року; Інформаційний листок і Форма згоди пацієнта, V1.05UKR(UK)03 від 13 лютого 2015 року, переклад українською мовою від 20 квітня 2015 року; Інформаційний листок і Форма згоди пацієнта, V1.05UKR(RU)03 від 13 лютого 2015 року, переклад російською мовою від 20 квітня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження препарату SM-13496, що проводиться в паралельних групах при лікуванні біполярної депресії I типу», код дослідження D1002001, версія 1.02 від 16 жовтня 2013 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Сумітомо Даїніппон Фарма 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	Зміна спонсора клінічного дослідження:	
	Було:	Стало:
	Teva Pharmaceutical Industries, Ltd	OncoGenex Technologies Inc
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	“Міжнародне, рандомізоване, відкрите дослідження фази III з вивчення кустирсену (TV-1011/OGX-011) у комбінації з доцетакселом у порівнянні з доцетакселом в якості терапії другої лінії у пацієнтів з поширеним або метастатичним (стадія IV) недрібноклітинним раком легенів”Т, код дослідження V1011-LC-303, версія 3 зінкорпорованою поправкою 2 від 12 березня 2013р.	
Заявник, країна	ТОВ «КДО «ІнноФарм-Україна»	
Спонсор, країна	«Teva Pharmaceutical Industries, Ltd.», 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	Додатковий виробник препарату порівняння Копаксон (глатирамеру ацетат), розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл у попередньо наповненому шприці по 1 мл – компанія "Тева Ранкорн", Великобританія (TEVA Runcorn, United Kingdom)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	"Дослідження ІІb фази з використанням лікарських препаратів порівняння, спрямоване на вивчення придатності гейдельберзької шкали для прогнозування відповіді на лікування Октагамом 5% у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз на ранній стадії захворювання", код дослідження GAM-27, редакція 5.0 від 22 травня 2014 р.
Заявник, країна	ТОВ "ПІ ЕС АЙ-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	Оновлений протокол МК-8835-002-00, з інкорпорованою поправкою 01 версія від 26.02.2015 р. англійською мовою; Брошура Дослідника версія 2 від 26.02.2015 р. англійською мовою; Інформація для пацієнта та документ інформованої згоди, версія 3.0 англійською мовою для України від 26.03.2015 р.; Інформація для пацієнта та документ інформованої згоди, версія 2.0 українською мовою для України від 27.03.2015 р.; Інформація для пацієнта та документ інформованої згоди, версія 3.0 російською мовою для України від 27.03.2015 р.; Оновлене досьє ДЛЗ, секція 2.1.Р для глімепіриду та відповідного плацебо до нього; Зміна лікарської форми ДЛЗ порівняння (глімепіриду) та відповідного плацебо до нього з терміну «таблетка» на термін «капсула»; Залучення нових компаній-виробників, а саме FisherClinicalServicesInc., Allentown, US та PfizerInc, Groton, USA для глімепіриду та відповідного плацебо до нього
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе клінічне дослідження III фази з контролем активним препаратом порівняння із вивчення безпечності та ефективності додавання ертугліфлозину (МК-8835/PF-04971729) у порівнянні з додаванням глімепіриду у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу та неадекватним глікемічним контролем при застосуванні метформіну», код дослідження МК-8835-002-00, версія 00 від 25.09.2013 р.
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	Оновлений протокол клінічного дослідження, версія з поправкою 2.1 від 17 лютого 2015р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 для порівняння інгібітора тирозинкінази Брутона PCI-32765 і хлорамбуцилу у пацієнтів віком 65 років і старше, які раніше не отримували лікування з приводу хронічного лімфоцитарного лейкозу або дрібноклітинної лімфоцитарної лімфоми», код дослідження PCYC-1115-SA, версія з поправкою 2.0 з інкорпорованою поправкою 1.1 від 05 березня 2014 р.
Заявник, країна	ТОВ «КДО «ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Pharmacyclics, Inc., USA («Фармасайклікс, 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 досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні до 50 учасниць, т.б.т. додаткове включення 10 учасниць
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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. з глобальною поправкою 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	Включення додаткових місць проведення клінічного випробовування: 1. д.м.н. Кириченко А. Г. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради, невролога - нейрохірургічне відділення, м. Дніпропетровськ 2. к.м.н. Дельва Д. Ю. Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня, відділення для дітей з ураженням центральної нервової системи з порушенням функції опорно-рухового апарату, м. Івано-Франківськ 3. д.м.н., проф. Резніченко Ю. Г. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробовування	-
Назва клінічного випробовування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе плацебо-контрольоване в паралельних групах багатоцентрове дослідження ефективності і безпечності прегабаліну як додаткової терапії у дітей віком від 1 місяця до 4 років з нападами, що характеризуються парціальним початком», код дослідження A0081042, версія від 30 грудня 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 видання 012 від 26 січня 2015 року; Інформація для пацієнта та форма згоди для України від 07 квітня 2015 року, версія 13.0 англійською, українською та російською мовами на основі майстер-версії ФІЗ від 05 лютого 2015 року, версія 13.0 англійською мовою; Лист для пацієнта щодо зміни адреси спонсора від 16 грудня 2014 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, багатоцентрове, плацебо-контрольоване, комбіноване дослідження з метою оцінки ступеня безпеки та ефективності, а також потенційної фармакокінетичної взаємодії RDEA 594 та Аллопуринолу у пацієнтів, що страждають подагрою з порушеною гіпоурекемічною реакцією при стандартних дозах Аллопуринолу», код дослідження RDEA 594-203, версія 12.0 з поправкою № 15 від 10.01.2014р.
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	Ардеа Біосаєнсес, Інк. (Ardea Biosciences, 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	Подовження терміну придатності лебрикізумабу з 24 місяців до 36 місяців; Розділи Досьє Досліджуваного лікарського засобу версія 1.0 від 28 лютого 2015 року, англійською мовою (P.8.1 STABILITY SUMMARY AND CONCLUSION [LEBRIKIZUMAB, PREFILLED SYRINGE 125 MG/ML]; P.8.1 STABILITY SUMMARY AND CONCLUSION [LEBRIKIZUMAB, STERILE LIQUID VIAL 125 MG/ML]; P.8.3 STABILITY DATA [LEBRIKIZUMAB, PREFILLED SYRINGE 125 MG/ML]; P.8.3 STABILITY DATA [LEBRIKIZUMAB, STERILE LIQUID VIAL 125 MG/ML]; S.7.1 STABILITY SUMMARY AND CONCLUSIONS [LEBRIKIZUMAB]; S.7.3 STABILITY DATA [LEBRIKIZUMAB])
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3-ї фази для оцінки ефективності та безпеки препарату лебрикізумаб у пацієнтів з неконтрольованою астмою, які приймають інгаляційні кортикостероїди та додатковий контролюючий препарат»; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3-ї фази для оцінки ефективності та безпеки препарату лебрикізумаб у пацієнтів з неконтрольованою астмою, які приймають інгаляційні кортикостероїди та додатковий контролюючий препарат», коди досліджень GB28688; GB28689, версія 1.0 від 20 березня 2013 р.; версія 1.0 від 28 березня 2013 р.
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-LaRocheLtd, Switzerland («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	Синопис оновленого Протоколу дослідження ТР-434-010, редакція 3.0 англійською мовою від 12 березня 2015 р., переклад українською мовою від 20 березня 2015 р.; Оновлений Протокол клінічного дослідження ТР-434-010, редакція 3.0 від 12 березня 2015 р., Оновлена Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні (для основної частини дослідження IGNITE2), остаточна редакція 3.0 для України від 24 березня 2015 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 25 березня 2015 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 25 березня 2015 р.; Брошура для дослідника з препарату еравациклін (ТР-434), редакція №9.0 від 28 січня 2015 р.; збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні на 30 осіб (з 200 до 230 осіб)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	"Рандомізоване подвійно сліпе багатоцентрове проспективне дослідження III фази з використанням двох плацебо, спрямоване на оцінку ефективності та безпечності еравацикліну в порівнянні до левофлоксацину при лікуванні ускладнених інфекцій сечовидільних шляхів", код дослідження ТР-434-010, редакція 2.0 від 08 травня 2014 р.
Заявник, країна	ТОВ "ПІ ЕС АЙ-Україна"
Спонсор, країна	"Тетрафейз Фармасьютікалз 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	Брошура дослідника МК-0869, версія 15 від 13 квітня 2015
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	"Частково засліплене, рандомізоване, контрольоване активним препаратом порівняння дослідження ІІб фази для оцінки фармакокінетики, фармакодинаміки, безпеки та переносимості аспіранту у дітей для запобігання післяопераційної нудоти та блювоти", код дослідження МК-0869-219, версія від 20 липня 2012 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

Додаток № 51
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 11.06.2015 № 334

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Глобальна Поправка №1 від 25.03.2015р.; Поправка А (UKR) від 20.04.2015р.; Оновлена версія протоколу клінічного дослідження для України, версія 2.UKR.A від 20 квітня 2015 р.; Оновлена версія Інформаційного листка пацієнта та Форми інформованої згоди, версія 2.0.UKR.A від 27.04.2015 р. для України, переклад українською та російською мовами від 28.04.2015 р.; Збільшення кількості застрахованих пацієнтів з 10 до 20 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	“Проспективне, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, в паралельних групах, 24-х тижневе дослідження для оцінки ефективності, безпеки та переносимості Мацїтентану у пацієнтів з неоперабельною хронічною тромбоемболічною легеневою гіпертензією”, код дослідження AC-055E201, версія 1 від 22.10.2013 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалс, Лтд. Швейцарія (Actelion Pharmaceuticals Ltd., Switzerland)
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 упаковки допоміжного набору для застосування досліджуваного лікарського засобу rVWF або препарату rFVIII, від 17 квітня 2015 року, українською мовою; Зразок маркування упаковки набору досліджуваного лікарського засобу rVWF 650 МО в комплекті зі стерильною водою для ін'єкцій та пристроєм Mix2Vial, від 10 квітня 2015 року, українською мовою; Зразок маркування флакону досліджуваного лікарського засобу rVWF 650 МО, від 10 квітня 2015 року, українською мовою; Зразок маркування упаковки набору препарату Адвейт в комплекті зі стерильною водою для ін'єкцій та пристроєм BaxJect II, від 10 квітня 2015 року, українською мовою; Зразок маркування флакону препарату Адвейт, від 10 квітня 2015 року, українською мовою; Зразок маркування флакону стерильної води для ін'єкцій 5 мл, від 10 квітня 2015 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	“Проспективне, багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування рекомбінантного фактору фон Віллебранда (rVWF) у поєднанні з Адвейтом або без нього при планових оперативних втручаннях у пацієнтів з хворобою фон Віллебранда важкого ступеня”, код протоколу 071101, інкорпорований поправкою 2 від 27 листопада 2013 року
Заявник, країна	ПІІ 100% “Квінтайлс Україна”
Спонсор, країна	Бакстер Інновейшнз 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

Додаток № 53
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 11.06.2015 № 334

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна заявника клінічного випробування:	
	БУЛО:	СТАЛО:
	Підприємства з 100 % Іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»	ТОВ «Рош Україна» від імені F. Hoffmann-La Roche, Ltd.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження IIIb фази з порівняння двох дозувань трастузумабу, кожного в комбінації з цисплатином/капецитабіном в якості першої лінії терапії у пацієнтів з HER2-позитивною метастатичною аденокарциномою шлунку або шлунково-стравохідного з'єднання, які не отримували раніше лікування метастазуючого раку», код дослідження BO27798, версія С від 06 серпня 2013 року	
Заявник, країна	ТОВ «Рош Україна» від імені F. Hoffmann-La Roche, Ltd.	
Спонсор, країна	«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	Збільшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, до 500 осіб; Матеріали для пацієнта та лікаря-дослідника: Вітальна листівка «Щиро вітаємо Вас та Ваших близьких з Новорічними та Різдвяними святами!» (Greeting Card), версія 03 для України від 11 березня 2015 року (українською та російською мовами); Навчальна брошура «Що Вам потрібно знати про участь у дослідженні» (Educational Brochure), версія 3 для України від 11 березня 2015 року (українською та російською мовами); Брошура «Ласкаво просимо в дослідження!» (Welcome Brochure), версія 5 для України від 11 березня 2015 року (українською та російською мовами); Бюлетень учасника дослідження (Newsletter), версія 4 для України від 11 березня 2015 року (українською та російською мовами); Реєстраційна картка для отримання повідомлень «Дослідження VERTIS CV» (Patient Registration Sheet), версія 1 для України від 11 березня 2015 року (українською та російською мовами); Зразки електронних повідомлень для пацієнтів (Patient Messaging), версія 2 для України від 13 лютого 2015 року (українською та російською мовами); Картка для пацієнта «Ми вдячні Вам» (Retention Thank You Card), версія 02 для України від 11 березня 2015 року (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, яке проводиться в паралельних групах, дослідження з метою оцінки кардіоваскулярних наслідків при лікуванні Ертугліфлозіном (Ertugliflozin, МК-8835/PF-04971729) у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу і встановленим судинним захворюванням», код дослідження МК-8835-004-00/B1521021, фінальна версія від 25 серпня 2013 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп енд Доум Корп.»», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., 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, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, до 110 осіб
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-α, що вводиться внутрішньовенно, у пацієнтів з активною формою анкілозуючого спондиліту», код дослідженняCNT0148AKS3001, (оригінальний протокол від 24 квітня 2014 року) з інкорпорованою поправкою 1 від 05 червня 2014 року та 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. Бородін

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника з препарату МК-8835/PF-04971729 (ертугліфлозин), видання 2 від 26.02.2015 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове клінічне дослідження III фази для вивчення ефективності та безпечності комбінації ертугліфлозину (МК-8835/PF-04971729) із ситагліптином у порівнянні з ертугліфлозином як монотерапією і ситагліптином як монотерапією при лікуванні пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу з недостатнім контролем глікемії на фоні монотерапії метформіном», код дослідження МК-8835-005-00, версія 00 від 22.01.2014 р.
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Перієпрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	«Мерк Шарп енд Дом Корп.», дочірнє підприємство компанії «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	<p>Поправка 05 від 12 січня 2015 року інкорпорована до протоколу клінічного випробування МК-0431AXR-289; Інформація та документ про інформовану згоду для батьків пацієнта, версія 5.0 для України від 27 квітня 2015 р., українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для батьків пацієнта, версія 5.0 для України від 27 квітня 2015 р., російською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта (для пацієнтів, що досягли повноліття), версія 1.0 для України від 27 квітня 2015 р., українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта (для пацієнтів, що досягли повноліття), версія 1.0 для України від 27 квітня 2015 р., російською мовою; Інформація для дитини і форма згоди (для пацієнтів від 14 до < 18 років), версія 3.0 для України від 13 лютого 2015 року, українською та російською мовою; Інформація для дитини і форма згоди (для пацієнтів від 12 до 14 років), версія 3.0 для України від 13 лютого 2015 року, українською та російською мовою; Інформація для дитини і форма згоди (для пацієнтів від 10 до 12 років), версія 3.0 для України від 13 лютого 2015 року, українською та російською мовою; Інформаційний листок і Форма інформованої згоди на участь у майбутньому біомедичному дослідженні для батьків дитини/підлітка, що бере участь у науковому дослідженні, версія 3.0 для України від 06 лютого 2015 року, українською та російською мовою; Інформаційний листок і Форма інформованої згоди дитини на участь у майбутньому біомедичному дослідженні (для пацієнтів віком від 14 до < 18 років), версія 3.0 для України від 06 лютого 2015 року, українською та російською мовою; Інформаційний листок і Форма інформованої згоди дитини на участь у майбутньому біомедичному дослідженні (для пацієнтів віком від 12 до < 14 років), версія 2.0 для України від 06 лютого 2015 року, українською та російською мовою; Інформаційний листок і Форма інформованої згоди дитини на участь у майбутньому біомедичному дослідженні (для пацієнтів віком від 10 до < 12 років), версія 2.0 для України від 06 лютого 2015 року, українською та російською мовою; Брошура дослідника МК-0431/МК-0431А/МК-0431А XR, видання 14 від 17 квітня 2015, англійською мовою; Зміна дизайну протоколу клінічного випробування; Подовження тривалості клінічного випробування до 31 березня 2018; Зміна кількість досліджуваних для включення у клінічне випробування до 30 осіб; Зміна назви протоколу клінічного випробування:</p>	
	БУЛО:	СТАЛО:
	Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності МК-0431А XR (таблетка з комбінацією фіксованих доз ситагліптину та метформіну з пролонгованим вивільненням) у дітей хворих на цукровий діабет 2 типу з неадекватним глікемічним контролем на	Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності МК-0431А XR (таблетка з комбінацією фіксованих доз ситагліптину та метформіну з пролонгованим вивільненням) у дітей, хворих на цукровий діабет 2 типу з неадекватним глікемічним контролем при лікуванні метформіном (монотерапії або

	монотерапії метформіном	в комбінації з інсуліном)	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-		
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності МК-0431A XR (таблетка з комбінацією фіксованих доз ситагліптину та метформіну з пролонгованим вивільненням) у дітей хворих на цукровий діабет 2 типу з неадекватним глікемічним контролем на монотерапії метформіном», код дослідження МК-0431A XR-289, версія з інкорпорованою поправкою 04 від 09 квітня 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	Подовження терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу до 42 місяців
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 роксадустат для лікування анемії у хворих з хронічним захворюванням нирок, які не застосовують діаліз», код дослідження 1517-CL-0608, версія 2.0 від 17.12.2014р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Астеллас Фарма Європ 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	Оновлена Брошура Дослідника, версія 8.0 від 11 лютого 2015 року; Уточнення початкової назви досліджуваного лікарського засобу – Filgotinib (GLPG0634)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження в рамках фази ІІb для вибору дози GLPG0634 при його застосуванні протягом 24 тижнів у комбінації з метотрексатом пацієнтами з помірно або сильно вираженим ревматоїдним артритом в активній формі, у яких відмічається неадекватна реакція на один метотрексат»; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази ІІb з підбором дози лікарського засобу GLPG0634, який вводиться протягом 24 тижнів як засіб для монотерапії пацієнтам з помірною або тяжкою формою ревматоїдного артриту і неадекватною відповіддю на лікування одним метотрексатом»; «Багатоцентрове, відкрите, довгострокове проспективне дослідження безпеки й ефективності лікування лікарським засобом GLPG0634 у пацієнтів з помірною або тяжкою формою ревматоїдного артриту», код дослідження GLPG0634-CL-203; GLPG0634-CL-204; GLPG0634-CL-205, Поправка 5 до Протоколу дослідження, версія 1 від 20 травня 2014 року; Поправка 5, версія 1.1 від 06 червня 2014 року; Поправка 1 версія 1 від 13 березня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС РЕСЕРЧ Україна»
Спонсор, країна	GalapagosNV, 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 версія 2 від 26.02.2015 р. англійською мовою; Інформація для пацієнта та документ інформованої згоди англійською мовою для України, версія 3.0 від 30.03.2015 р.; Інформація для пацієнта та документ інформованої згоди українською мовою для України, версія 2.0 від 02.04.2015р.; Інформація для пацієнта та документ інформованої згоди російською мовою для України, версія 2.0 від 02.04.2015 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове клінічне дослідження III фази в паралельних групах з вивчення ефективності та безпечності стартової комбінації ертугліфлозину (МК-8835/PF-04971729) із ситагліптином при лікуванні пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу, в яких дотримання вимог щодо дієти та фізичних навантажень не забезпечує достатнього глікемічного контролю», код дослідження МК-8835-017, версія від 26.06.2014 р.
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	«Мерк Шарп енд Дом Корп.», дочірнє підприємство компанії «Мерк & 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. Бородин

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження D1002002, версія 1.03 від 04 лютого 2015 року; Поправка до протоколу клінічного дослідження D1002002, версія 1.03 від 04 лютого 2015 року; Інформаційний листок і Форма згоди пацієнта, V1.06UKR(UK)03 від 13 лютого 2015 року, переклад українською мовою від 24 квітня 2015 року; Інформаційний листок і Форма згоди пацієнта, V1.06UKR(RU)03 від 13 лютого 2015 року, переклад російською мовою від 24 квітня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове дослідження препарату SM-13496 у пацієнтів із біполярним розладом I типу», код дослідження D1002002, версія 1.02 від 16 жовтня 2013 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Сумітомо Даїніппон Фарма 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	Оновлений протокол версія 1.1 від 31.03.2015; Оновлений інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди версія 1.1 від 31.03.2015 російською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 301 від 22.05.2015р.
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе порівняльне в паралельних групах клінічне дослідження ефективності та безпеки препаратів BCD-080 (ЗАТ «Біокад», Росія) і Клексан® (Санофі-Авентіс Франс, Франція) для профілактики венозних тромбозів і емболій при ортопедичних операціях», код дослідження BCD-080-2, версія 1.0 від 10 липня 2014 року
Заявник, країна	ЗАТ «БІОКАД», Росія/ДП «БІОКАД УКРАЇНА»
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	Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 30 листопада 2016 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження, яке проводиться у паралельних групах, з метою порівняння впливу прийому препарату дулаглютид один раз на тиждень з інсуліном гларгін на глікемічний контроль у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу та хронічною хворобою нирок помірного або важкого ступеня», код дослідження H9X-MC-GBDX, версія від 14 грудня 2011 року
Заявник, країна	ПП 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«ЕліЛілліендКомпені» (Eli Lilly and Company), 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 CREDENCE™, Додатковий щоденник для записів про випадки гіпоглікемії, версія V01UKR(UK)01 українською мовою від 22 квітня 2015 року; Дослідження CREDENCE™, Додатковий щоденник для записів про випадки гіпоглікемії, версія V01UKR(RU)01 російською мовою від 22 квітня 2015 року
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	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

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Календар пацієнта з прийому едоксабану, версія 2 від 16.03.2015 р. англійською мовою; Календар пацієнта з прийому едоксабану, версія 2 від 16.03.2015 р., переклад українською мовою від 09.04.2015 р.; Календар пацієнта з прийому едоксабану, версія 2 від 16.03.2015 р., переклад російською мовою від 03.04.2015 р.; Інструкція щодо дозування едоксабану, англійською мовою; Інструкція щодо дозування едоксабану, українською мовою; Інструкція щодо дозування едоксабану, російською мовою; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p> <p>1. к.м.н. Волков Д.Є. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії ім. В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення ультразвукової та клініко-інструментальної діагностики та мініінвазивних втручань, м. Харків</p> <p>2. к.м.н. Кланца А.І. Хмельницька обласна лікарня, відділення кардіо та ендоваскулярної хірургії та інтервенційної радіології, м. Хмельницький</p> <p>3. к.м.н. Решотько Д.О. Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, інфарктне відділення №1, м. Київ</p>
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне рандомізоване відкрите порівняльне (PROBE) дослідження едоксабану (du-176b) та еноксапарину/варфарину з подальшим застосуванням варфарину, яке проводиться з маскуванням критеріїв оцінки у паралельних групах пацієнтів з неклапанною формою миготливої аритмії, яким проводиться планова електрична кардіоверсія», код дослідження DU176b-F-E308, поправка 3.0, версія англійською мовою від 20.10.2014 р.
Заявник, країна	-ТОВ «Кованс Клінікал енд Перієпрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	«Даїчі Санкіо Девелопмент Лтд.», Великобританія (Daiichi Sankyo Development Ltd., United Kingdom)
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 11.0 ROW від 26.01.2015, Включення в дослідження додаткового місця проведення випробування: І. к.м.н. Урсол Г.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», м. Кіровоград
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в 2-х паралельних групах для порівняння ефективності та безпеки Масітиніба, дозою 6мг/кг/доб, з плацебо для лікування пацієнтів з тяжкою персистуючою астмою, що отримують лікування пероральними кортикостероїдами», код дослідження АВ07015, версія 10.0 ROW від 22.05.2014
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Групп Україна»
Спонсор, країна	АВ 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, препарат рилотумумаб (AMG 102), видання 10.0 від 15 січня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки застосування препарату рилотумумаб (AMG 102) в комбінації з епірубіцином, цисплатином, та капецитабіном (ЕЦК) як терапії першої лінії при розповсюдженій MET-позитивній аденокарциномі шлунка або гастроезофагеального переходу», код дослідження 20070622, поправка 2 від 10 лютого 2014 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen 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	Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 50 до 80 осіб; Форма згоди на участь у клінічному науковому дослідженні версія 3.1 від 14 квітня 2015 українською, російською, англійською мовами; Брошура дослідника версія 4.0 від 23 лютого 2015; Додаткові виробничі ділянки для досліджуваного лікарського засобу (препарат порівняння Трастузумаб (Герцептин)) - Dsm Pharmaceuticals Inc., США, Roche Pharma AG, Німеччина; Зразок маркування зовнішньої упаковки досліджуваного лікарського засобу ABP 980/Трастузумаб (Герцептин) версія 4.1 від 11 березня 2015
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження 3-ї фази для оцінки ефективності та безпеки препарату ABP 980 у порівнянні з Трастузумабом у пацієнтів з раком молочної залози на ранніх стадіях, з позитивним HER2 статусом», код дослідження 20120283, версія 2.0 від 21 травня 2013
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	Amgen 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	Збільшення терміну проведення клінічного випробування до 31 березня 2016 р.; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування: 1. д.м.н. Мельник Е.В. Комунальна установа «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я», відділення №26, м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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 3 від 26 лютого 2015р.
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 7 від 9 січня 2015 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія V3.1UKR(UK)02 від 12 лютого 2015 року, переклад українською мовою від 02 квітня 2015 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія V3.1UKR(RU)02 від 12 лютого 2015 року, переклад російською мовою від 02 квітня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове дослідження-продовження з «засліпленою» кратністю введення препарату, яке проводиться з метою визначення довгострокової безпеки та ефективності пегильованого інтерферон бета-1a (ВІІВ017) у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження 105MS302, фінальна версія 3.1 від 24 липня 2014 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	BiogenIdecLimited, 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	<p>Збільшення кількості пацієнтів, що приймають участь у випробуванні на території України, з 35 до 80 осіб; Матеріали для пацієнтів та дослідників: Інструкція для дослідника з проведення тестування Cogstate, версія від 20 лютого 2015 року (українською та російською мовами); 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 28 червня 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 19 січня 2015 року; Уточнення назви місця проведення випробування:</p> <table border="1" data-bbox="436 606 1982 906"> <tr> <th data-bbox="436 606 1191 646">БУЛО:</th><th data-bbox="1191 606 1982 646">СТАЛО:</th></tr> <tr> <td data-bbox="436 646 1191 906">к.м.н. Чомоляк Ю.Ю. Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології, нейрохірургічне відділення №2, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський Національний університет», медичний факультет, кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії, м. Ужгород</td><td data-bbox="1191 646 1982 906">к.м.н. Чомоляк Ю.Ю. Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології, відділення нейрохірургії №2, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський Національний університет», медичний факультет, кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії, м. Ужгород</td></tr> </table> <p>Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. д.м.н. Дубенко А.Є. ДУ «Інститут неврології, психіатрії і наркології НАМН України», відділ дитячої психоневрології та пароксизмальних станів, м. Харків 2. головний лікар Волощук А.Є. КУ «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я», дитяче відділення №9, м. Одеса 3. головний лікар Михайлюкович О.К. КУ «Одеська обласна психіатрична лікарня №2», відділення №7 (дитяче), Одеська обл., Комінтерновський р-н, с. Олександрівка 4. д.м.н., проф. Аряєв М. Л. КУ «Одеська обласна дитяча клінічна лікарня», Обласний центр ранньої медико-соціальної реабілітації дітей з ураженням нервової системи та дітей інвалідів, Одеський Національний медичний університет кафедра педіатрії № 1, м. Одеса 5. д.м.н. Кириченко А.Г. КЗ «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» ДОР, невролого-нейрохірургічне відділення, м. 	БУЛО:	СТАЛО:	к.м.н. Чомоляк Ю.Ю. Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології, нейрохірургічне відділення №2, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський Національний університет», медичний факультет, кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії, м. Ужгород	к.м.н. Чомоляк Ю.Ю. Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології, відділення нейрохірургії №2, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський Національний університет», медичний факультет, кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії, м. Ужгород
БУЛО:	СТАЛО:				
к.м.н. Чомоляк Ю.Ю. Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології, нейрохірургічне відділення №2, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський Національний університет», медичний факультет, кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії, м. Ужгород	к.м.н. Чомоляк Ю.Ю. Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології, відділення нейрохірургії №2, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський Національний університет», медичний факультет, кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії, м. Ужгород				

	<p>Дніпропетровськ 6. к.м.н. Дельва Д.Ю. Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня, відділення для дітей з ураженням центральної нервової системи з порушенням функції опорно-рухового апарату, м. Івано-Франківськ 7. д.м.н., проф. Резніченко Ю.Г. КУ «Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя 8. к.м.н. Мар'єнко Л.Б. Львівська обласна клінічна лікарня, Львівський обласний протиепілептичний центр, , Львівський Національний медичний університет імені Данила Галицького кафедра неврології, м. Львів</p>
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«12-ти місячне відкрите дослідження з оцінки безпечності та переносимості Прегабаліну як додаткової терапії у дітей віком від 1 місяця до 16 років з нападами, що характеризуються парціальним початком, та у дітей і дорослих пацієнтів віком від 5 до 65 років з первинно- генералізованими тоніко-клонічними нападами», код дослідження A0081106, з інкорпорованою поправкою 2 від 07 травня 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