

Затвердження суттєвої поправки

| | | |
|--|---|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного дослідження 261302, інкорпорований поправкою 7 від 20 березня 2015 року; Брошура дослідника, препарат ВАХ855, версія від 20 березня 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 | “Продовження дослідження фази 3b для оцінки безпечності та ефективності пегільованого рекомбінантного фактора згортання крові VIII (PEG-rFVIII; BAX 855), що застосовується для профілактики кровотечі у пацієнтів з гемофілією А важкого ступеня, які раніше отримували лікування”, код дослідження 261302, інкорпорований поправкою 4 від 23 травня 2014 року | |
| Заявник, країна | ПІІ 100% «Квінтайлс Україна» | |
| Спонсор, країна | Бакстер Інновейшенз ГмбХ (BaxterInnovationsGmbH), Австрія | |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - | |

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки

| | |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена версія Протоколу клінічного випробування 3.0 від 01 квітня 2015 року, що базується на Глобальній поправці 2 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | - |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах з оцінки ефективності та безпеки застосування розчину тіотропію для інгаляцій (2,5 мкг та 5 мкг) за допомогою інгалятора Респімат® один раз на добу ввечері упродовж 48 тижнів у дітей (віком 6 – 11 років) з помірною персистуючою астмою», код дослідження ВІ 205.445, версія 2.0 згідно з глобальною поправкою 1 від 21 березня 2013 року |
| Заявник, країна | Представництво «СанаКліс с.р.о.», Україна |
| Спонсор, країна | «Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ енд Ко КГ», Австрія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - |

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

Т.М. Лясковський

Додаток № 11
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 24.06.2015 № 374

Затвердження суттєвої поправки

| | |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміни, інкорпоровані в оновлену версію протоколу дослідження відповідно до поправки №8 від 11 березня 2015 року; Інформована згода на участь у дослідженні Фази 2, версія від 09 квітня 2015 року (українською та російською мовами); Подовження тривалості клінічного випробування на території України по 30 липня 2018 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | - |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите рандомізоване дослідження фази 1/2 безпеки, ефективності та фармакокінетики комбінації летрозолу з PD 0332991 (пероральний інгібітор CDK 4/6) та монотерапії летрозолом в якості лікування першої лінії ER-позитивного, HER2-негативного поширеного раку молочної залози у жінок в постменопаузальному періоді», код дослідження A5481003, фінальна версія протоколу з поправкою №7 від 11 липня 2013 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | «Файзер Інк.», США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - |

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки

| | |
|---------------------------------|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | <p>Оновлений протокол клінічного дослідження WB28183 редакція 2, датована 03 березня 2015 року; Продовження терміну придатності лікарського засобу Лебрикізумаб з 24 місяців до 36 місяців; Розділ Р.8.1, Р.8.3, S.7.1, S.7.3, Дос'є Досліджуваного лікарського засобу LEBRIKIZUMAB (Лебрікізумаб), розчин для ін'єкцій у флаконі та розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, версія 1.0 від 28 лютого 2015 року, англійською мовою; Збільшення кількості пацієнтів клінічного дослідження з 30 до 42 осіб; Брошура дослідника версія 10 від березня 2015 року англійською мовою; Листівка для пацієнтів дослідження WB28183 версія 2 від 07 квітня 2015 року, українською мовою; Посібник з дослідження WB28183 версія 2 від 10 квітня 2015 року, українською мовою; Зразок листа від лікаря дослідника до батьків пацієнта дослідження WB28183 версія 3 від 07 квітня 2015 року українською мовою; Фліпчарт із даними з Інформованої Згоди дослідження WB28183 версія 2 від 10 квітня 2015 року українською мовою; Фліпчарт із даними з Інформованої Згоди дослідження WB28183 версія 2 від 10 квітня 2015 року російською мовою; Листівка для пацієнтів дослідження WB28183 версія 2 від 07 квітня 2015 року російською мовою; Зразок листа від лікаря дослідника до батьків пацієнта дослідження WB28183 версія 3 від 07 квітня 2015 року російською мовою; Посібник з дослідження WB28183 версія 2 від 10 квітня 2015 року, російською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнтів віком від 12 до 14 років, версія 3.0 для України англійською мовою від 27 квітня 2015 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнтів віком від 12 до 14 років, версія 3.0 для України українською мовою від 29 квітня 2015 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнтів віком від 12 до 14 років, версія 3.0 для України російською мовою від 29 квітня 2015 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнтів віком від 14 до 18 років, версія 3.0 для України англійською мовою від 27 квітня 2015 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнтів віком від 14 до 18 років, версія 3.0 для України російською мовою від 29 квітня 2015 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнтів віком від 14 до 18 років, версія 3.0 для України українською мовою від 29 квітня 2015 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для учасників віком від 18 років, версія 3.0 для України англійською мовою від 27 квітня 2015 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для учасників віком від 18 років, версія 3.0 для України російською мовою від 29 квітня 2015 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для учасників віком від 18 років, версія 3.0 для України українською мовою від 29 квітня 2015 року; Інформація та форма інформованої згоди для батьків, версія 3.0 для України англійською мовою від 27 квітня 2015 року; Інформація та форма інформованої згоди для батьків, версія 3.0 для України російською мовою від 29 квітня 2015 року; Інформація та форма інформованої згоди для батьків, версія 3.0 для України українською мовою від 29 квітня 2015 року до протоколу клінічного випробування</p> |
|---------------------------------|---|

| | |
|--|---|
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | - |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності, безпеки та переносимості лебрикізумабу у пацієнтів підліткового віку з неконтрольованою астмою, які отримують інгаляційні кортикостероїди і другий контролюючий препарат», код дослідження WB28183, версія 1 від 14 травня 2013р. |
| Заявник, країна | ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна» |
| Спонсор, країна | «F. Hoffmann-LaRocheLtd.», «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - |

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

Т.М. Лясковський

Додаток № 13
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 24.06.2015 № 374

Затвердження суттєвої поправки

| | |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Нова версія Інформованої згоди українською та російською мовами, версія 3.0 від 06.04.2015, Залучення в дослідження Візуальної аналогової шкали українською та російською мовами; Включення в дослідження додаткової лабораторії Asobiom |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | - |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження 2-3 фази у трьох паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки застосування масітинібу з дексаметазоном, гемцитабіну з дексаметазоном та поєднання масітинібу, гемцитабіну та дексаметазону у пацієнтів з рецидивуючими або резистентними периферичними Т-клітинними лімфомами», код дослідження АВ10004, версія 8.0 від 15.12.2014 |
| Заявник, країна | ТОВ «Сінерджи Груп Україна» |
| Спонсор, країна | «AB Science», Франція |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - |

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

Т.М. Лясковський

Додаток № 14
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 24.06.2015 № 374

Затвердження суттєвої поправки

| | |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Нова версія протоколу, версія 5.0 ROW від 23 березня 2015 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | - |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Проспективне, багатоцентрове, подвійно-рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази у 2 паралельних групах для порівняння ефективності та безпеки застосування в якості першої лінії терапії масітинібу з гемцитабіном, гемцитабіну з плацебо, та в подальшому в якості другої лінії терапії масітинібу з Folfiri.3 та плацебо з Folfiri.3 для лікування пацієнтів з неоперабельним локалізованим або метастатичним раком підшлункової залози», код дослідження AB12005, фінальна версія 4.0 від 11 грудня 2014 |
| Заявник, країна | ТОВ «Сінерджи Груп Україна» |
| Спонсор, країна | «AB Science», Франція |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - |

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

Т.М. Лясковський

Додаток № 15
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 24.06.2015 № 374

Затвердження суттєвої поправки

| | |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника для препарату PROCIT®/EPREX® (Epoetin Alfa), видання 15 від 24 березня 2015 року; Додання торгівельних назв PROCIT®/ ERYPO® та кодів RWJ-22512-000/ JNJ-7472179 для досліджуваного лікарського засобу Epoetin Alfa (EPREX®) |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | - |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, відкрите, мультицентрове дослідження 3 фази для порівняння Епоетину Альфа (EPREX ®) в поєднанні із стандартним підтримуючим лікуванням анемії та стандартним підтримуючим лікуванням анемії у пацієнток з метастатичним раком молочної залози, котрі отримують стандартну хіміотерапію», код дослідження EPO-ANE-3010, з інкорпорованими поправками INT-1 від 10 березня 2005 року, INT-4 від 30 червня 2006 року, INT-5 від 22 березня 2007 року, INT-6 від 16 жовтня 2007 року, INT-7 від 19 лютого 2009 року, INT-8 від 01 березня 2011 року та INT-9 від 14 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

Т.М. Лясковський

Додаток № 16
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 24.06.2015 № 374

Затвердження суттєвої поправки

| | |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування: 1. Кізима З.П. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Західноукраїнський спеціалізований дитячий медичний центр», хірургічне відділення, м. Львів. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | - |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове відкрите дослідження для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки, ефективності та імуногенності тбо-філграстиму в добовій дозі 5 мкг/кг, який вводиться підшкірно немовлятам, дітям та підліткам з солідними пухлинами без поширення на кістковий мозок», код дослідження ХМ02-ОНС-201, версія від 12 травня 2014 |
| Заявник, країна | ТОВ «ФРА Україна» |
| Спонсор, країна | «TevaPharmaceuticalIndustriesLtd.», Ізраїль |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - |

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

Т.М. Ляковський

Додаток № 17
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 24.06.2015 № 374

Затвердження суттєвої поправки

| | |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SB3 до 30 місяців та лікарської субстанції до 18 місяців |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | - |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | “Рандомізоване, подвійне сліпе, що проводиться у паралельних групах, багатоцентрове дослідження фази III для порівняння ефективності, безпечності, фармакокінетики та імуногенності застосування препарату SB3 (запропонований біосиміляр трастузумабу) із застосуванням препарату Герцептин® у неоадьювантному режимі у жінок з HER2 позитивним, вперше діагностованим раком молочної залози в ранній стадії або місцево-розповсюдженим раком молочної залози”, код дослідження SB3-G31-BC, інкорпорований поправкою 4.1 від 17 грудня 2014 року |
| Заявник, країна | ПІІ 100% ”Квінтайлс Україна” |
| Спонсор, країна | «Самсунг Біоєпіс Ко., Лтд.» , Корея |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - |

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки

| | | |
|--|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна відповідального дослідника: | |
| | Було: | Стало: |
| | д.м.н., проф. Сенютович Р.В. Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», відділення хіміотерапії, Буковинський державний медичний університет, кафедра онкології та радіології, м. Чернівці | д.м.н., проф. Іващук О.І. Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», відділення хіміотерапії, 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 | «Подвійне сліпе, рандомізоване плацебо контрольоване клінічне дослідження для вивчення ефективності та безпеки препарату Соматулін Депо (ланреотид) у формі ін'єкції для лікування карциноїдного синдрому», код дослідження 2-55-52030-730/TR321, поправка 8, версія 10.0 від 16 липня 2014 р. | |
| Заявник, країна | ТОВ «Теорем Клінікал Рісерч Україна» | |
| Спонсор, країна | Іпсен Фарма САС (IpsenPharmaSAS), Франція | |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - | |

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки

| | |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Поправка №2, версія фінальна від 27.03.2015 року; Протокол BIA-2093-311, версія 3.2 від 27.03.2015 року з поправкою №2, версія фінальна від 27.03.2015 року; Додаток до інформації для пацієнта та форми інформованої згоди: Додаток до інформації для пацієнта та форми інформованої згоди Фінальна версія 1.0 від 27.03.2015 року англійською мовою (MasterICFAddendum, FinalEnglishVersion 1.0, 27-Mar-2015); Додаток до інформації для пацієнта та форми інформованої згоди Фінальна версія 1.0 від 27.03.2015 року українською мовою (MasterICFAddendum, FinalEnglishVersion 1.0, 27-Mar-2015_Ukrainian); Додаток до інформації для пацієнта та форми інформованої згоди Фінальна версія 1.0 від 27.03.2015 року російською мовою (MasterICFAddendum, FinalEnglishVersion 1.0, 27-Mar-2015_Russian-UA); Нова версія карти пацієнта: Карта пацієнта - Версія фінальна 3.0 від 11.03.2015 р. англійською мовою (SubjectCard, finalversion 3.0_20150311); Карта пацієнта - Версія фінальна 3.0 від 11.03.2015 р. українською мовою (SubjectCard_finalversion 3.0_20150311_Ukrainian); Карта пацієнта - Версія фінальна 3.0 від 11.03.2015 р. російською мовою (SubjectCard_finalversion 3.0_20150311_Russian-UA); Максимальна тривалість перебування окремого суб'єкта у дослідженні подовжується до 300 тижнів |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | - |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Ефективність та безпечність використання Еслікарбазепіна ацетату (BIA 2-093) у якості монотерапії у пацієнтів з вперше діагностованими парціальними епілептичними нападами: подвійно-сліпе, рандомізоване, активно-контролюєме, паралельно-групове, багатоцентрове клінічне дослідження», код дослідження BIA-2093-311, версія 3.1 від 29.06.2012 р. з інкорпорованою суттєвою поправкою №1 версія фінальна 1.0 від 29.06.2012. |
| Заявник, країна | Представництво «Скоуп Інтернешнл АГ» в Україні |
| Спонсор, країна | Біал-Портела & C ^o S.A., Португалія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - |

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

Т.М. Ляковський

Затвердження суттєвої поправки

| Ідентифікація суттєвої поправки | <p>Поправка 02, інкорпорована до протоколу 200862, версія 02 (2013N187698_02) від 17 березня 2015 року; Дослідження 200862, Форма письмової інформованої згоди для дорослих пацієнтів, для України українською та російською мовами, версія 04 від 24 квітня 2015 року (переклад адаптованої для України форми письмової інформованої згоди для дорослих пацієнтів, версії 03 від 23 квітня 2015 року на основі англійської мастер-версії 04 від 13 квітня 2015 року); Дослідження 200862, Форма письмової інформованої згоди для батьків пацієнтів, для України українською та російською мовами, версія 04 від 24 квітня 2015 року (переклад адаптованої для України форми письмової інформованої згоди для батьків пацієнтів, версії 03 від 23 квітня 2015 року на основі англійської мастер-версії 05 від 13 квітня 2015 року); Дослідження 200862, Форма письмової інформованої згоди для пацієнтів віком 12-13 років, для України українською та російською мовами, версія 04 від 24 квітня 2015 року (переклад адаптованої для України форми письмової інформованої згоди для пацієнтів віком 12-13 років, версії 03 від 23 квітня 2015 року на основі англійської мастер-версії 03 від 13 квітня 2015 року); Дослідження 200862, Форма письмової інформованої згоди для пацієнтів віком 14-17 років, для України українською та російською мовами, версія 04 від 24 квітня 2015 року (переклад адаптованої для України форми письмової інформованої згоди для пацієнтів віком 14-17 років, версії 03 від 23 квітня 2015 року на основі англійської мастер-версії 03 від 13 квітня 2015 року); Зміна назви клінічного випробування:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="421 890 1171 930">Було:</th><th data-bbox="1171 890 1982 930">Стало:</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="421 930 1171 1189">«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове, 24-тижневе дослідження в паралельних групах з оцінки ефективності та безпеки меполизумаба, як додаткової терапії у пацієнтів з важкою еозинофільною астмою за допомогою маркерів контролю астми»</td><td data-bbox="1171 930 1982 1189">«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове, 24-тижневе дослідження в паралельних групах з оцінки ефективності та безпеки меполизумаба, як додаткової терапії у пацієнтів з важкою еозинофільною астмою за допомогою маркерів контролю астми – дослідження MUSCA»</td></tr> </tbody> </table> | Було: | Стало: | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове, 24-тижневе дослідження в паралельних групах з оцінки ефективності та безпеки меполизумаба, як додаткової терапії у пацієнтів з важкою еозинофільною астмою за допомогою маркерів контролю астми» | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове, 24-тижневе дослідження в паралельних групах з оцінки ефективності та безпеки меполизумаба, як додаткової терапії у пацієнтів з важкою еозинофільною астмою за допомогою маркерів контролю астми – дослідження MUSCA» |
|---|---|-------|--------|---|---|
| Було: | Стало: | | | | |
| «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове, 24-тижневе дослідження в паралельних групах з оцінки ефективності та безпеки меполизумаба, як додаткової терапії у пацієнтів з важкою еозинофільною астмою за допомогою маркерів контролю астми» | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове, 24-тижневе дослідження в паралельних групах з оцінки ефективності та безпеки меполизумаба, як додаткової терапії у пацієнтів з важкою еозинофільною астмою за допомогою маркерів контролю астми – дослідження MUSCA» | | | | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | - | | | | |
| Назва клінічного випробування, код, | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове, 24 – тижневе дослідження в паралельних групах з оцінки ефективності та безпеки меполизумаба, як додаткової терапії у пацієнтів з важкою еозинофільною | | | | |

| | |
|---|--|
| версія та дата | астмою за допомогою маркерів контролю астми», код дослідження 200862, версія 01 (2013N187698_01) від 06 серпня 2014 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» |
| Спонсор, країна | GlaxoSmithKlineResearchandDevelopmentLimited, Велика Британія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - |

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки

| | |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Подовження тривалості дослідження в Україні до 31 січня 2016 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | - |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «6-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, із застосуванням фіксованих доз, багатоцентрове дослідження у паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності застосування лурасідону у пацієнтів підліткового віку з шизофренією», код дослідження D1050301, версія 4.0 від 09 травня 2014 року |
| Заявник, країна | ПІІ 100% «Квінтайлс Україна» |
| Спонсор, країна | «Суновіон Фармасьютікалз Інк.»(SunovionPharmaceuticalsInc.), США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - |

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки

| | |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Збільшення кількості досліджуваних в Україні (з 207 до 310 пацієнтів) |
| 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 B3271002, 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

Т.М. Лясковський

Додаток № 23
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 24.06.2015 № 374

Затвердження суттєвої поправки

| | |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол дослідження 14570А версія 5.0 з інкорпорованою поправкою №3 від 07 квітня 2015 р., англійською мовою; Подовження терміну проведення дослідження в Україні та світі з 1 року 11 місяців до 2 років 11 місяців та 18 днів |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | - |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Інтервенційне, рандомізоване, подвійне сліпе, в паралельних групах, плацебо-контрольоване, з використанням гнучких доз довгострокове дослідження для оцінки підтримки ефективності та безпеки брекспіпразола в дозі від 1 до 3 мг/ добу в якості додаткової терапії у пацієнтів з великим депресивним розладом з неадекватною відповіддю на лікування антидепресантами», код дослідження 14570А, версія 4.0 від 12 червня 2014 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна |
| Спонсор, країна | Х. Лундбек А/С, Данія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - |

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

Т.М. Лясковський

Додаток № 24
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 24.06.2015 № 374

Затвердження суттєвої поправки

| | |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Бриварацетам/N01125, Протокол RPCE03D0801 з інтегрованою Поправкою 27 від 12 березня 2015 р. англійською мовою; Інформація для пацієнтів та форма інформованої згоди для всіх пацієнтів (включно з 1315), для України, фінальна версія від 01 квітня 2015 р., українською мовою; Інформація для пацієнтів та форма інформованої згоди для всіх пацієнтів (включно з 1315), для України, фінальна версія від 01 квітня 2015 р., російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | - |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите, багатоцентрове, дослідження з метою наступного спостереження для оцінки довгострокової безпечності і ефективності бриварацетаму (ucb 34714), що використовується в якості ад'ювантної терапії в гнучких дозах (максимум до 200 мг/день) у пацієнтів у віці 16 років і старше, які страждають на епілепсію», код дослідження N01125, Інтегрована поправка №26 від 25 жовтня 2011р. |
| Заявник, країна | ТОВ «КДО ІнноФарм –Україна» |
| Спонсор, країна | ЮСіБі Фарма, Бельгія (UCB Pharma, Belgium) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - |

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

Т.М. Лясковський

Додаток № 25
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 24.06.2015 № 374

Затвердження суттєвої поправки

| | |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу порівняння Торізел (темзиrolімус) |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | - |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, контрольоване, відкрите, багатоцентрове клінічне дослідження 3 фази інгібітора тирозинкінази Брутона (Btk) Ібрутиніб у порівнянні з Темзиrolімус у пацієнтів з рецидивом або рефрактерною лімфомою мантийної зони, які отримали як мінімум одну лінію терапії», код дослідження PCI-32765MCL3001, з поправкою INT-2 від 30.07.2014 р. |
| Заявник, країна | Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна |
| Спонсор, країна | «Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - |

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки

| | |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Скріншоти щоденника для пацієнта_HI60001-5270SR-ukUA_версія 2 від 06.05.2015 |
| 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 2.0 від 02 грудня 2014р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Чілтерн Інтеренешнл Україна» |
| Спонсор, країна | HelsinnHealthcareSA, Швейцарія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - |

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

Т.М. Ляковський

Затвердження суттєвої поправки

| | |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 55 до 90 осіб |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | - |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Міжнародне багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах з оцінки ефективності, безпечності та переносимості перорального застосування лаквінімоду (0,6 або 1,5 мг) один раз на день у пацієнтів із первинним прогресуючим розсіяним склерозом (ППРС)», код дослідження TV5600-CNS-20006, версія від 21 липня 2014 року |
| Заявник, країна | ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна» |
| Спонсор, країна | «TevaPharmaceuticalIndustriesLtd.», Israel |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - |

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки

| | |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника, видання 18 від 13 лютого 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 3 фази в трьох паралельних групах для визначення ефективності та безпеки Леналідоміда (Ревліміда®) у сполученні з мелфаланом і преднізоном у порівнянні з плацебо у сполученні з мелфаланом і преднізоном у хворих у віці старше 65 років з вперше діагностованою множинною мієломою», код дослідження CC-5013-MM-015, остаточна версія від 12 вересня 2006 року з інкорпорованими поправками №1 від 21 квітня 2008 року, №2 від 27 січня 2009 року, №3 від 04 січня 2010 року, №4 від 10 лютого 2011 року та №5 від 11 жовтня 2011 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна» |
| Спонсор, країна | Селджин Інтернейшнл Сарл (Селджин), Швейцарія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - |

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

Т.М. Ляковський

Затвердження суттєвої поправки

| | |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника лікарського засобу Траметиніб (GSK1120212), версія 06 (HM2009/00151/05) від 28 січня 2015 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | - |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння комбінацій BRAF інгібітора дабрафеніба з MEK інгібітором траметинібом та дабрафеніба з плацебо в якості терапії першої лінії у хворих на неоперабельну (Фаза IIIc) або метастатичну (Фаза IV) меланому шкіри з мутацією гену BRAF V600E/K», код дослідження MEK115306, з поправкою 08, версія 2011N112068_09 від 12 серпня 2014 року; «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для порівняння комбінації BRAF інгібітора дабрафеніба з MEK інгібітором траметинібом та BRAF інгібітора вемурафеніба у хворих на неоперабельну (Фаза IIIc) або метастатичну (Фаза IV) меланому шкіри з мутацією гену BRAF V600E/K», код дослідження MEK116513, з поправкою 05, версія 2012N132012_05 від 07 серпня 2014 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» |
| Спонсор, країна | ГлаксоСмітКляйн Ресьорч & Девелопмент Лімітед, Велика Британія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - |

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

Т.М. Ляковський

Затвердження суттєвої поправки

| | | |
|--|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного дослідження 261204, інкорпорований поправкою 6 від 20 березня 2015 року; Брошура дослідника, препарат ВАХ855, версія від 20 березня 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 | “Багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності пегільованого рекомбінантного фактора згортання крові VIII (ВАХ 855), що застосовується у пацієнтів з гемофілією А важкого ступеня, які раніше отримували лікування, та яким проводяться хірургічні втручання або інші інвазивні процедури”, код дослідження 261204, інкорпорований поправкою 3 від 30 січня 2014 року | |
| Заявник, країна | ПІІ 100% “Квінтайлс Україна” | |
| Спонсор, країна | Бакстер Інновейшенз ГмбХ (BaxterInnovationsGmbH), Австрія | |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - | |

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки

| Ідентифікація суттєвої поправки | <p>Зміна місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="423 440 2004 738"> <thead> <tr> <th data-bbox="423 440 1133 480">Було:</th><th data-bbox="1133 440 2004 480">Стало:</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="423 480 1133 738">д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №8», інфарктне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків</td><td data-bbox="1133 480 2004 738">д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №8», кардіологічне відділення №1 для лікування хворих на інфаркт міокарда, Харківська медична Академія післядипломної освіти, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків</td></tr> </tbody> </table> <p>Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p> <p>1. Горбач Л.О. Комунальна 8-а міська клінічна лікарня м. Львова, кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарду, м. Львів</p> <p>2. член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Пархоменко О.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ реанімації та інтенсивної терапії, м. Київ</p> <p>3. д.м.н. Копиця М.П. Державна установа «Національний інститут терапії ім. Л.Т. Малої НАМН України», відділ гострого інфаркту міокарда, м. Харків</p> | Було: | Стало: | д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №8», інфарктне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків | д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №8», кардіологічне відділення №1 для лікування хворих на інфаркт міокарда, Харківська медична Академія післядипломної освіти, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків |
|--|---|-------|--------|--|--|
| Було: | Стало: | | | | |
| д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №8», інфарктне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків | д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №8», кардіологічне відділення №1 для лікування хворих на інфаркт міокарда, Харківська медична Академія післядипломної освіти, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків | | | | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | - | | | | |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, активним контролем багатоцентрове клінічне дослідження в паралельних групах з метою порівняння безпеки Рівароксабану з Ацетилсаліциловою кислотою у доповненні до лікування клопідогрелем або тікагрелором у пацієнтів з гострим коронарним синдромом», код дослідження RIVAROXACS2002, з поправкою INT-1 від 16.12.2014р. | | | | |

| | |
|---|--|
| Заявник, країна | Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна |
| Спонсор, країна | «Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - |

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

Т.М. Лясковський

Додаток № 32
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 24.06.2015 № 374

Затвердження суттєвої поправки

| | |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Додаток 1 від 12 лютого 2015 року до Брошури дослідника (CNTO136 (sirukumab)) видання 9.0 від квітня 2014 року; Брошура дослідника (CNTO136 (sirukumab)) видання 10 від 27 квітня 2015 року; Додаток 1 від 15 травня 2015 року до Брошури дослідника (CNTO136 (sirukumab)) видання 10 від 27 квітня 2015 року; Додаток (версія 1.0_09 квітня 2015 року) до Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди версія 6.0 від 11 грудня 2014 року (українською та російською мовами); Матеріали для пацієнта: Лист подяки (Thank you letter v.1.0 UKR) версія 1.0 для України від 04 лютого 2015 року (російською та українською мовами) |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | - |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване у паралельних групах дослідження препарату CNTO 136 (сірукумаб), моноклонального антитіла людини до інтерлейкіну-6, при його підшкірному введенні пацієнтам з активним ревматоїдним артритом, рефрактерним до терапії протиревматичними препаратами, що модифікують перебіг захворювання (DMARD)», код дослідження CNTO136ARA3002, від 07 травня 2014 року з інкорпорованою специфічною для України поправкою №2 від 07 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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки

| | |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміни, інкорпоровані в оновлену версію протоколу випробування B5381002 відповідно до поправки 2 від 08 вересня 2014 року та поправки 3 від 25 вересня 2014 року; Форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, версія для України 2.0 від 27 жовтня 2014 року, українською та російською мовами; Матеріали для пацієнта: Вказівки щодо застосування досліджуваного препарату для пацієнта (Study Medication Dosing Instructions), версія для України 2 від 05 грудня 2014 року, українською та російською мовами; Журнал введення препарату пацієнтом (Subject Dosing Log), версія для України 3 від 05 грудня 2014 року, українською та російською мовами; Вказівки щодо застосування PF-06410293 або Адаліумаб, попередньо заповнений шприц, 50 мг/мл, (номінальне значення заповнення 0,8 мл) (IFU), версія для України 2 від 28 листопада 2014 року, українською та російською мовами; Картка пацієнта на випадок невідкладних ситуацій (Patient ID Card), версія для України 2.0 від 02 травня 2014 року, українською та російською мовами; Лист до пацієнта (Dear Patient Letter), версія для України 2.0 від 25 вересня 2014 року, українською та російською мовами; Брошура для пацієнта «Вас запрошують взяти участь у клінічному науковому дослідженні ревматоїдного артриту (РА)» (Patient Brochure), версія для України 2.0 від 25 вересня 2014 року, українською та російською мовами; Посібник пацієнта, який бере участь у дослідженні (Patient Study Guide), версія для України 2.0 від 25 вересня 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 з оцінки ефективності та безпеки препаратів PF-06410293 та адаліумаб в комбінації з метотрексатом при лікуванні пацієнтів з ревматоїдним артритом від середнього до важкого ступеня активності, які мали неадекватну відповідь на терапію метотрексатом», код дослідження B5381002, фінальна версія від 22 травня 2014 року з інкорпорованою поправкою №1 |
| 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

Т.М. Ляковський

Затвердження суттєвої поправки

| | |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Доповнення 2 до версії 8 Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для України, від 20 квітня 2015 р., українською мовою; Доповнення 2 до версії 8 Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для України, від 20 квітня 2015 р., російською 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 (MillenniumPharmaceuticalsInc., USA) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - |

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки

| | | |
|--|---|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника, препарат ВАХ855, версія від 20 березня 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 |
| | Оновлений Протокол клінічного дослідження 261202, інкорпорований поправкою 2 від 20 березня 2015 року, англійською мовою | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | - | |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | “Проспективне, неконтрольоване, багатоцентрове дослідження III фази для оцінки фармакокінетики, ефективності, безпечності та імуногенності препарату ВАХ 855 (ПЕГільованого повнорозмірного рекомбінантного фактора зсідання крові VIII) у пацієнтів дитячого віку з гемофілією А тяжкого ступеня тяжкості, котрі раніше отримували лікування”, код дослідження 261202, з інкорпорованою поправкою 1 від 18 листопада 2014 року | |
| Заявник, країна | ПІІ 100% «Квінтайлс Україна» | |
| Спонсор, країна | Бакстер Інновейшенз ГмбХ (BaxterInnovationsGmbH), Австрія | |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - | |

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

Т.М. Лясковський