

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника з препарату S-1, версія 6.0 від 22.04.2015 р. англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, комплексне, рандомізоване дослідження 3-ї фази S-1 та цисплатин в порівнянні з 5-FU та цисплатин у пацієнтів з метастатичним дифузним раком шлунку, котрі попередньо не отримували хіміотерапії», код дослідження TPU-S1303, версія з інкорпорованою поправкою №4 від 03.05.2014 р.
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	«Taiho Oncology, Inc.», 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	Оновлений розділ досьє досліджуваного лікарського засобу МК-3475 (aPD-1), розчин для інфузій, версія 0454N5 англійською мовою - подовження строку придатності до 30 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази загальної виживаності наївних (раніше нелікованих) пацієнтів з PD-L1-позитивним прогресуючим або метастазуючим немієлоклітинним раком легенів для порівняння лікування пембrolізумабом (МК-3475) та препаратами хіміотерапії на основі платини (Кіноут 042)», код дослідження МК-3475-042, версія від 18 червня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Письмова інформація для пацієнта, версія №2 (електронна 2.0) від 03 квітня 2015 р., англійською мовою; Письмова інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №2 від 24 квітня 2015 р. (на основі Письмової інформації для пацієнта версії №2 від 03 квітня 2015 р. англійською мовою), російською та українською мовами; Щоденник введення в домашніх умовах препарату сарілумаб/ адаліумаб пацієнтом, версія №3 від 12 травня 2015 (на основі англійської версії №3.1 щоденника введення препарату від 07 квітня 2015), українською та російською мовами; Важливі нагадування про досліджуваний препарат (друкуються на зворотньому боці Щоденника введення в домашніх умовах препарату сарілумаб/ адаліумаб пацієнтом, версії №3 від 12 травня 2015), українською та російською мовами; Щоденник введення в домашніх умовах препарату сарілумаб/ адаліумаб пацієнтом, англійська версія №3.1 від 07 квітня 2015; Важливі нагадування про досліджуваний препарат (друкуються на зворотньому боці Щоденника введення в домашніх умовах препарату сарілумаб/ адаліумаб пацієнтом, англійської версії №3.1 від 07 квітня 2015); Пам'ятка учасника дослідження, версія 1 від 12 травня 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 дослідження, що проводиться у паралельних групах, з оцінки ефективності та безпеки монотерапії сарілумабом в порівнянні з монотерапією адаліумабом у пацієнтів з ревматоїдним артритом», код дослідження EFC14092, версія 1 (електронна 1.0) від 27 жовтня 2014р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	«Санофі-Авентіс ресерш е девелопман», Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Ляковський

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробовування: д.м.н., проф. Сіренко Ю.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділення симптоматичних артеріальних гіпертензій, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробовування	-
Назва клінічного випробовування, код, версія та дата	«Багатонаціональне - багатоцентрове дослідження оцінки впливу силденафілу для перорального прийому на смертність у дорослих з легеневою артеріальною гіпертензією (ЛАГ)», код дослідження A1481324, версія з інкорпорованою поправкою №1 від 18 листопада 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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Картка учасника клінічного дослідження – 54767414ММУ3004 (локалізована версія українською мовою та локалізована версія російською мовою) від 03-06-2015
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження 3 фази порівняння Даратумумабу, Бортезомібу та Дексаметазону (DVd) з Бортезомібом та Дексаметазоном (Vd) у пацієнтів з рецидивною чи рефрактерною множинною мієломою», код дослідження 54767414ММУ3004, версія з поправкою INT-1 від 23.12.14
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	Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 146 до 200 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність, безпечність та імуногенність препарату «BI 695501» у порівнянні з адалімумабом у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом: рандомізоване, подвійне сліпе, що проводиться в паралельних групах, дослідження при багаторазовому введенні препарату, контрольоване активним препаратом порівняння», код дослідження 1297.2, версія 3.0 від 04 листопада 2014 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ» (Boehringer Ingelheim International GmbH), Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 30 до 60 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване дослідження біоеквівалентності з метою оцінки фармакокінетики (ФК) і профілю безпечності біоаналога бевацизумаба (BEVZ92) в комбінації з FOLFOX або FOLFIRI у порівнянні з бевацизумабом (АВАСТИНОМ®) в комбінації з FOLFOX або FOLFIRI у якості терапії першої лінії у пацієнтів з метастатичним колоректальним раком», код дослідження BEVZ92-A-01-13, версія 1.0 від 23 серпня 2013 р.
Заявник, країна	Представництво «Прем'єр Ресерч Джермані Лімітед» в Україні
Спонсор, країна	mAbxience S.A. Uruguay/mAbxience S.A., Уругвай
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Інструкції з заповнення електронного щоденника, українською та російською мовами; Зразки зображень на екрані електронного щоденника для пацієнта DIARYpro, українською та російською мовами; Зразки зображень на екрані електронного щоденника для пацієнта SITEpro, українською та російською мовами
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 BAX 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, поправка 1 від 18 листопада 2014 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Бакстер Інновейшенз ГмбХ (Baxter Innovations GmbH), Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Додаток № 21
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
09.07.2014 № 422

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Дослідження ELEVATE, Брошура для пацієнта, версія V01UKR(UK)01.01 українською мовою
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 1.03 від 04 лютого 2015 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

Т.М. Лясковський

Додаток № 22
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
09.07.2014 № 422

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості учасників дослідження в Україні до 400 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з метою оцінки довготривалої безпеки та ефективності дарбепоетину альфа, який вводиться в дозі 500мкг один раз на 3 тижня (Q3W) суб'єктам з анемією на фоні запущеної стадії недрібноклітинного раку легенів, які проходять багатоциклічну хіміотерапію», код дослідження 20070782, інкорпорований поправкою від 13 листопада 2012 року, що замінює поправку 3
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), 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	<p>Короткий посібник з експлуатації електронного щоденника, версія 3 від 13 травня 2015 року, українською мовою; GA28951 Зразки зображень на екрані електронного щоденника (eDiary Screen Report), версія 4 від 18 травня 2015 року для України, українською мовою; Включення додаткових місць проведення дослідження:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. к.м.н. Левченко О.М. КУ «Одеська обласна клінічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Одеса 2. д.м.н. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І.Пирогова, відділення гастроентерологічне, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця 3. д.м.н., проф. Гиріна О.М. ТОВ «Лікувально-діагностичний центр «АДОНІС плюс», амбулаторне відділення, м. Київ 4. к.м.н. Прокопчук С.М. Головний військово-медичний клінічний орден Червоної Зірки центр «Головний військовий клінічний госпіталь», клініка гастроентерології (з палатами для хіміотерапії), м. Київ 5. д.м.н., проф. Чопей І.В. Державний заклад «Відділкова клінічна лікарня станції Ужгород ДТГО «Львівська залізниця», терапевтичне відділення, ДВНЗ «Ужгородський Національний університет», Інститут післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, кафедра терапії та сімейної медицини, м. Ужгород
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження та моніторинг безпеки у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше брали участь у дослідженнях фази III препарату етролізумаб», код дослідження GA28951, версія 5 від 01 серпня 2014 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія
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	Типовий інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди версія для України 5.0 від 24 квітня 2015 українською, російською та англійською мовами; Брошура дослідника версія 11.0 від 02 квітня 2015
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите продовжене дослідження для оцінки довготривалої безпечності та ефективності монотерапії Даклізумабом Високої Корисної Продуктивності (ДАК ВКП) у пацієнтів із розсіяним склерозом, які пройшли курс лікування в рамках дослідження 205MS202 (SELECTION)», код дослідження 205MS203, версія 6.1 від 13 червня 2013 р.
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	Біоген Айдек Лімітед, 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	Синопис оновленого Протоколу клінічного дослідження RB-FVІІа-006-13, редакція згідно з Поправкою 5 від 23 квітня 2015 р., переклад з англійської мови на українську мову від 07 травня 2015 р.; Оновлений Протокол клінічного дослідження RB-FVІІа-006-13, редакція згідно з Поправкою 5 від 23 квітня 2015 р.; Інформація для повнолітнього пацієнта та форма згоди на участь у фармакокінетичному аналізі, редакція №1.0 від 19 травня 2015 р., переклад з англійської мови на українську мову від 20 травня 2015 р. (дослідницький центр лікаря О.В. Стасишин); Інформація для батьків неповнолітнього пацієнта та форма згоди на участь у фармакокінетичному аналізі, редакція №1.0 від 19 травня 2015 р., переклад з англійської мови на українську мову від 20 травня 2015 р. (дослідницький центр лікаря О.В. Стасишин); Інформація для неповнолітнього пацієнта віком 12-17 років та форма згоди на участь у фармакокінетичному аналізі, редакція №1.0 від 19 травня 2015 р., переклад з англійської мови на українську мову від 20 травня 2015 р. (дослідницький центр лікаря О.В. Стасишин)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження ІІІ фази, спрямоване на вивчення безпечності, фармакокінетичних властивостей та ефективності рекомбінантного активованого фактора згортання крові VІІ при лікуванні пацієнтів із вродженою гемофілією А чи В, у яких були виявлені інгібітори факторів згортання крові VІІІ або ІХ», код дослідження RB-FVІІа-006-13, Поправкою 4 від 31 липня 2014 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«рЕВО Байолоджикс Інкорпорейтед», 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	Оновлена інформація у Досьє досліджуваного лікарського препарату (IMPD), секція 8 про дані щодо стабільності досліджуваного препарату до 30 місяців; Збільшення терміну придатності досліджуваного препарату із 36 до 42 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, з активним препаратом порівняння, дослідження 3 фази по вивченню безпеки та ефективності препарату FG-4592 для корекції анемії у пацієнтів, які почали отримувати регулярний діаліз», код дослідження FGCL-4592-063, версія від 31 травня 2013 року з Поправкою 1 від 20 жовтня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	ФіброГен Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка версія 3.0 від 29 січня 2015 інкорпорована до протоколу клінічного випробування з адміністративною зміною 1.0 (версія 1.0) від 13 березня 2015; Дос'є досліджуваного лікарського засобу версія 9.0 від березня 2015; Зміна назви виробника з Daiichi Sankyo Co., LTD. на Daiichi Sankyo Chemical Pharma Co., LTD; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, Україна, версія 3.1 від 10 квітня 2015 українською, російською та англійською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовження дослідження використання DS-5565 протягом 52 тижнів при болю, що пов'язаний з фіброміалгією», код дослідження DS5565-A-E312, версія 2.0 від 31 липня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Daiichi Sankyo Development Ltd , Великобританія
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	Оновлений протокол клінічного дослідження AC-065A303 GRIPHON OL, версія 5 від 16.03.2015 р. з інкорпорованою поправкою 4 від 16.03.2015 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 9.0 для України від 08.04.2015, переклад українською мовою від 20.04.2015; переклад російською мовою від 20.04.2015; Картка пацієнта для дослідження ГРИФОН ОЛ (додаткові візити), фінальна версія 1.0 для України від 16.03.2015, переклад українською мовою від 05.05.2015; переклад російською мовою від 05.05.2015; Оновлена Брошура дослідника, версія 10 (лютий 2015 р.)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове відкрите дослідження без контрольної групи для оцінки безпечності та переносимості препарату селексипаг (ACT-293987) у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження AC-065A303 GRIPHON OL, версія 4 з поправкою 3 від 19.04.2013 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалз Лтд., 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	Оновлення Досьє досліджуваного лікарського засобу PF-05280014 (трастузумаб-Файзер), затверджене Спонсором від квітня 2015 р.; Включення додаткових виробничих ділянок: Catalent – Bathgate, Inchwood, Bathgate, West Lothian, EH48 2EH, Scotland, Великобританія; Catalent UK Packaging Limited, Lancaster Way, Wingates Industrial Estate, Westhoughton, Bolton, Lancashire, BL5 3XX, Великобританія; Almac Clinical Services Limited, Seagoe Industrial Estate, 9 Charlestown Road, Craigavon, County Armagh, BT63 5PW, Великобританія; Fisher, Langhurstwood Road, Horsman, West Sussex, RH12 4QD, Великобританія; Fisher Clinical Services AG, Steinbuehlweg 69, CH-4123 Allschwil, Швейцарія
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе фармакокінетичне дослідження препарату PF-05280014 у комбінації з Таксотером® та Карбоплатином у порівнянні з Герцептином® у комбінації з Таксотером® та Карбоплатином в якості неод'ювантної терапії у пацієнтів з операбельним HER2-позитивним раком молочної залози», код дослідження B3271004, версія протоколу з інкорпорованою поправкою 1 від 06 жовтня 2014 р.; «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 пацієток з HER2-позитивним метастатичним раком молочної залози», код дослідження B3271002, фінальна версія протоколу з інкорпорованою поправкою 2 від 10 липня 2014р.
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. Ляковський

Додаток № 30
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
09.07.2014 № 422

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія протоколу клінічного дослідження ВН201402 для України, версія 2.0 від 02.03.2015 р.; Оновлена версія Інформаційного листка пацієнта та Форми інформованої згоди, версія 2.0 від 24.04.2015р. для України, українською та російською мовами; Розширення функцій регіональної лабораторії ТОВ «Сінево Україна»; Додаток №1 до Інформаційного листка пацієнта та Форми інформованої згоди, версія 1,0 від 24 квітня 2015 р. (українською та російською мовами); Додаток №2 до Інформаційного листка пацієнта та Форми інформованої згоди, версія 1,0 від 24 квітня 2015 р. (українською та російською мовами); Збільшення кількості пацієнтів, що можуть бути включені у клінічне дослідження до 100 (ста) осіб; Включення додаткового місця проведення дослідження: д.м.н., проф. Заболотнов В.О. Комунальна установа Центральна міська лікарня №1, м. Житомира, поліклініка №1, жіноча консультація №1, м. Житомир
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне багатоцентрове, відкрите, порівняльне дослідження для оцінки ефективності та безпеки інтравагінального препарату, що містить культуру лактобацил, у пацієнток з рецидивуючим вульвовагінальним кандидозом після терапії сертаконазолом», код дослідження ВН201402, версія 1.0 від 11.02.2014 р.
Заявник, країна	ТОВ «СІ ЕЛ ЕС ЮКРЕЙН», Україна
Спонсор, країна	«Безен Хелскеа СА», Бельгія
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 по препарату Тікагрелор – Ticagrelor версія 18 від 13 квітня 2015 року; Оновлений розділ 2.3 Досьє досліджуваного лікарського засобу Тікагрелор (Ticagrelor) від 13 квітня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження III b фази в паралельних групах по порівнянню впливу тікагрелору і клопідогрелю на ризик серцево-судинної смерті, інфаркту міокарду та ішемічного інсульту у пацієнтів із встановленим захворюванням периферичних артерій», код дослідження D5135C00001, версія 2 від 3 березня 2015 року; Поправка №02 від 3 березня 2015 року до протоколу від 22.06.2012
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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу Даратумумаб, листопад 2014; Залучення додаткової виробничої потужності для досліджуваного лікарського засобу Даратумумаб 100мг - Vetter Pharma-Fertigung, Німеччина; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Даратумумаб 100 мг (20 мг/мл) від 05-05-15
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження 3 фази порівняння Даратумумабу, Бортезомібу та Дексаметазону (DVd) з Бортезомібом та Дексаметазоном (Vd) у пацієнтів з рецидивною чи рефрактерною множинною мієломою», код дослідження 54767414ММУ3004, версія від 23-12-14 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. Ляковський

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-0517, видання 11 від 10 квітня 2015 року, англійською мовою; Інформація для батьків пацієнта і доповнення до документа про інформовану згоду для пацієнтів у групі взяття проб для фармакокінетичного аналізу дексаметазону під час циклу 1, версія 1.0 для України, датована 25 квітня 2015 року, українською мовою; Інформація для батьків пацієнта і доповнення до документа про інформовану згоду для пацієнтів у групі взяття проб для фармакокінетичного аналізу дексаметазону під час циклу 1, версія 1.0 для України, датована 25 квітня 2015 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, частково засліплене, контрольоване активним препаратом порівняння дослідження ІІв фази для оцінки фармакокінетики, фармакодинаміки, безпеки та переносимості фосапрепітанту у дітей для запобігання спричинених хіміотерапією нудоти та блювоти (CINV), пов'язаних з еметогенною хіміотерапією», код дослідження МК-0517-029, версія з інкорпорованою поправкою 04 від 12 листопада 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

Т.М. Лясковський

Додаток № 34
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
09.07.2014 № 422

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів залучених у клінічне випробування в Україні з 20 до 40 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Порівняльна оцінка безпеки та ефективності даптоміцину в порівнянні зі стандартним лікуванням у пацієнтів дитячого віку від двох до сімнадцяти років з бактеріємією, спричиненою Staphylococcus aureus», код дослідження DAP-PEDBAC-11-02, версія 2.0 від 26 червня 2012 року
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	«Кубіст Фармасьютікалс, 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	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження GO29436 версія 2 від 29 березня 2015р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 2.0 від 14 квітня 2015 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 2.0 від 17 квітня 2015 року, російською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 2.0 від 17 квітня 2015 року, українською мовою; Дозвіл на використання та розголошення інформації про стан здоров'я під час вагітності для України версія 2.0 від 14 квітня 2015 року, англійською мовою; Дозвіл на використання та розголошення інформації про стан здоров'я під час вагітності для України версія 2.0 від 17 квітня 2015 року, російською мовою; Дозвіл на використання та розголошення інформації про стан здоров'я під час вагітності для України версія 2.0 від 17 квітня 2015 року, українською мовою; Розділ Досьє Досліджуваного лікарського засобу MPDL3280A, S.2.1 (Manufacturer(s)); Зразок інформації що буде надана пацієнту в електронному щоденнику включаючи опитувальник SILC, версія 1 від 24 березня 2015 року, українською мовою; Зразок інформації що буде надана пацієнту в електронному щоденнику включаючи опитувальник SILC, версія 1 від 23 березня 2015 року, російською мовою; Зразок інформації що буде видана пацієнту на електронному носії версія 1 від 24 березня 2015 року, українською мовою, включаючи опитувальники: EQ-5D-3L «Анкета стану здоров'я» від 2010 року; EORTC QLQ-C30 (версія 3) від 1995 року; EORTC QLQ-LC13 від 1994 року; PGIS «Загальна оцінка ступеня тяжкості пацієнтом»; Зразок інформації що буде видана пацієнту на електронному носії версія 1 від 23 березня 2015 року російською мовою, включаючи опитувальники: EQ-5D-3L «Опросник о состоянии здоровья» від 2010 року; EORTC QLQ-C30 (версія 3) від 1995 року; EORTC QLQ-LC13 від 1992 року; PGIS «Шкала оценки общего впечатления пациента о выраженности симптомов»; Коротке керівництво до електронного щоденника для пацієнтів "Trialmax touch", документ версія 1, зразок версія 1, від 19 березня 2015 року, українською мовою; Коротке керівництво до електронного щоденника для пацієнтів "Trialmax touch", документ версія 1, зразок версія 1, від 13 квітня 2015 року, російською мовою; Зразок маркування на електронному щоденнику пацієнта за протоколом GO29436 українською мовою, версія 1 від 19 березня 2015 року; Зразок маркування на електронному щоденнику пацієнта за протоколом GO29436 російською мовою, версія 1 від 13 квітня 2015 року; Зразок SMS повідомлення що будуть отримувати пацієнти перед початком роботи з електронними щоденниками українською та російською мовами; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p> <p>1. д.м.н., проф. Івашук О.І. Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», хірургічне відділення №1, Буковинський державний медичний університет, кафедра онкології та радіології, м. Чернівці</p> <p>2. Андрусенко О.П.</p>
---------------------------------	---

	Лікувально-профілактичний заклад «Волинський обласний онкологічний диспансер», відділення онкохіміотерапії, м. Луцьк
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження 3ї фази препарату MPDL3280A (ANTI-PD - L1 антитіло), в комбінації зі схемою Карбоплатин +Паклітаксел, з Бевацизумабом або без, у порівнянні зі схемою лікування Карбоплатин + Паклітаксел+Бевацизумаб у найвних до хіміотерапії пацієнтів з неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії.», код дослідження GO29436, версія 1 від 21 листопада 2014р.
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd.», «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

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника версія 7.0 від 03 квітня 2015 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу СТ-Р10, розділ «Клінічні дані», версія 4.0 від квітня 2015 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу СТ-Р10, розділ «Доклінічні дані», версія 5.0 від квітня 2015 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, в паралельних групах, активно контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 1/3 з метою продемонструвати еквівалентність фармакокінетики та рівнозначність ефективності препарату СТ-Р10 у порівнянні з препаратом Рітуксан, кожен в поєднанні з циклофосфамідом, вінкристином та преднізоном (ЦВП) у пацієнтів з поширеною фолікулярною лімфомою», код дослідження СТ-Р10 3.3, версія 2.0 поправка 1 від 24 липня 2014 р.
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«ЦЕЛЛТРИОН, Інк.», Південна Корея
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	Зразки маркування упаковки допоміжного набору для застосування досліджуваного лікарського засобу ВАХ 855 та препарату Адвейт, від 10 квітня 2015 року, українською мовою; Зразок маркування упаковки набору препарату ВАХ 855 в комплекті зі стерильною водою для ін'єкцій та безголковим пристроєм для передачі, від 10 квітня 2015 року, українською мовою; Зразок маркування флакону препарату ВАХ 855, від 10 квітня 2015 року, українською мовою; Зразок маркування упаковки набору досліджуваного лікарського засобу Адвейт в комплекті зі стерильною водою для ін'єкцій та безголковим пристроєм для передачі, від 10 квітня 2015 року, українською мовою; Зразок маркування флакону досліджуваного лікарського засобу 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, 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, інкорпорований поправкою 1 від 18 листопада 2014 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Бакстер Інновейшенз ГмбХ (Baxter Innovations GmbH), Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Ляковський

Додаток № 38
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
09.07.2014 № 422

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразки зображень на екрані електронного щоденника DIARYpro – опитувальник для пацієнта, версія 1 від 11 березня 2015 року, англійською/українською та англійською/російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, фази 3, відкрите дослідження алектинібу у порівнянні із кризотинібом при лікуванні поширеного недрібноклітинного раку легень, позитивного до кінази анапластичної лімфоми, з приводу якого раніше не проводилося лікування», код дослідження BO28984, версія 2, інкорпорований поправкою від 08 жовтня 2014 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd.», «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 № 39
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
09.07.2014 № 422

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування на території України до 31 грудня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване, 52-тижневе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності белімумабу (HGS1006), що вводиться підшкірно (п/ш) пацієнтам-учасникам дослідження з системним червоним вовчаком (СЧВ)», код дослідження HGS1006-C1115, версія з інкорпорованою поправкою №5 від 12 червня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Хьюман Дженом Сайенсіз, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнтів, які досягли віку 18 років під час проведення дослідження, та форма інформованої згоди, остаточна редакція №1.0 для дослідницьких центрів України від 23 квітня 2015 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 05 травня 2015 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 05 травня 2015 р.; Оновлений розділ 4.2.1 "Дані з якості (IMPД Quality Data), 2.1.P. Placebo" Дос'є досліджуваного лікарського засобу фінголімод (FTY720) від березня 2015 р.; Дані зі стабільності, відповідно до яких змінено: термін придатності FTY720 тверді желатинові капсули по 0,5 мг зменшено з 36 місяців до 24 місяців; термін придатності FTY720 тверді желатинові капсули по 0,125 мг та по 0,25 мг збільшено з 30 місяців до 36 місяців; Оновлений розділ 4.2.1 «Дані з якості (IMPД Quality Data)», 2.1.P Дос'є досліджуваного лікарського засобу фінгімод (FTY720)» від квітня 2015 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дворічне подвійно сліпе рандомізоване багатоцентрове дослідження з активним контролем, що проводиться в дітей і підлітків із розсіяним склерозом з метою оцінки безпечності й ефективності фінголімоду для перорального застосування один раз на добу в порівнянні з інтерфероном β-1а для внутрішньом'язового введення один раз на тиждень», код дослідження CFTY720D2311, остаточна редакція 04 від 23 жовтня 2014 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Новартіс Фарма Сервісез АГ», Швейцарія
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 клінічного випробування B5371002, відповідно до поправки 2 від 04 лютого 2015 року; Форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, версія для України 3.0 від 12 березня 2015 року, російською та українською мовами; Збільшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, до 130 осіб; Зміна місця проведення клінічного випробування	
	БУЛО	СТАЛО
	Василець В.В. Комунальна установа «Міська клінічна лікарня №9 імені проф. Мінакова О.І.», ревматологічне відділення, м. Одеса	Василець В.В. Багатопрофільний медичний центр (Університетська клініка №1) Одеського національного медичного університету, ревматологічне відділення, м. Одеса
	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування: 1. к.м.н. Урсол Н.Б. Хмельницька обласна лікарня, ревматологічне відділення, м. Хмельницький 2. д.м.н., проф. Яцишин Р.І. Обласна клінічна лікарня, ревматологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології, м. Івано-Франківськ 3. к.м.н. Лисунець О.М. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», кардіологічне відділення, м. Дніпропетровськ	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, рандомізоване подвійне-сліпе дослідження з оцінки ефективності та безпеки препаратів PF-06438179 та інфліксимаб в комбінації з метотрексатом при лікуванні пацієнтів з ревматоїдним артритом від середнього до важкого ступеня активності, які мали неадекватну відповідь на терапію метотрексатом», код дослідження B5371002, версія з інкорпорованою поправкою 1 від 19 вересня 2014 року	

Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Синопис оновленого Протоколу клінічного дослідження 251001 згідно з Поправкою 5 від 19 березня 2015 р., переклад з англійської мови на українську мову від 02 квітня 2015 р.; Оновлений Протокол клінічного дослідження 251001, редакція згідно з Поправкою 5 від 19 березня 2015 р.; Зміна назви компанії спонсора на «Баксалта Інновейшнз ГмбХ», Австрія (Baxalta Innovations GmbH, Austria); Зміна назви компанії виробника на «Баксалта Ю Ес Інкорпорейтед», США (Baxalta U.S. Inc., USA); Зразки оновлених етикеток: для внутрішньої та зовнішньої упаковки препарату BAX326, рекомбінантний фактор згортання крові IX; для стерильної води для ін'єкцій (розчинник), для набору для розчинення та введення препарату BAX326, рекомбінантний фактор згортання крові IX, редакція від 01 квітня 2015 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Додаткове дослідження з оцінки безпечності, імуногенності та гемостатичної дії препарату BAX326 (рекомбінантного фактора згортання крові IX), що вводиться хворим на гемофілію В у тяжкій (рівень фактора IX < 1%) чи помірно тяжкій (рівень фактора IX 1-2%) формі, які раніше проходили лікування з приводу даного захворювання», код дослідження 251001, Поправка 4 від 31 липня 2013 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Баксалта Інновейшнз ГмбХ», Австрія (Baxalta Innovations GmbH, Austria)
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	Залучення додаткового місця проведення клінічного дослідження в Україні: д.м.н., проф. Ягенський А.В. КЗ «Луцька міська клінічна лікарня», Волинський обласний центр кардіоваскулярної патології та тромболілізу, відділення реабілітації, м. Луцьк
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, сліпе дослідження, контрольоване активною речовиною для порівняння ефективності та безпечності препарату FKB327 з компаратором Хуміра® у пацієнтів з ревматоїдним артритом, що неадекватно контролюється при лікуванні метотрексатом (ARABESC)», код дослідження FKB327-002, версія 2.0 (на основі загальної поправки 1), від 02 вересня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «КІЦР Україна»
Спонсор, країна	«Фуджифільм Кіова Кірін Байолоджікс Ко., Лтд.», Японія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу: RPC1063 Drug Substance (Субстанція лікарського засобу RPC1063), розділ "Якість", редакція 3.0 від 29 квітня 2015 р. із переліком змін; RPC1063 капсули (розділ "Доклінічні дані", редакція 3.0 від 06 квітня 2015 р.; розділ "Клінічні дані", редакція 3.0 від 03 квітня 2015 р.; розділ "Якість", редакція 3.0 від 29 квітня 2015 р.); Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу плацебо до RPC1063 капсули, редакція 3.0 (оновлений DP розділ (2.1.PL)) від 29 квітня 2015 р.; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу плацебо до Авонексу®, розчин для ін'єкцій (9% натрію хлорид для ін'єкцій) розділ "Якість", редакція 4.0 від 29 квітня 2015 р.; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні до 350 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази з використанням двох плацебо та лікарського препарату порівняння, що проводиться в паралельних групах пацієнтів із метою оцінки ефективності та безпечності препарату RPC1063 при пероральному застосуванні у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз», код дослідження RPC01-301, редакція 2.0 від 26 серпня 2014 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Рецептос Інкорпорейтед», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 365 до 600 осіб
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-2 від 03 лютого 2015 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

Т.М. Ляковський

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення дослідження: 1. д.м.н., проф. Абрагамович О.О. Львівська обласна клінічна лікарня, ревматологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького кафедра внутрішньої медицини №1, м. Львів 2. д.м.н., проф. Ілашук Т.О. Комунальна медична установа «Міська клінічна лікарня №3», ревматологічне відділення, Буковинський державний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішніх хвороб, м. Чернівці 3. д.м.н., проф. Надашкевич О.Н. Комунальна 4-а міська клінічна лікарня м. Львова, ревматологічне відділення, Львівський національний медичний університет ім. Д.Галицького, кафедра сімейної медицини та дерматології, венерології, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність, безпечність та імуногенність препарату «ВІ 695501» у порівнянні з адаліумабом у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом: рандомізоване, подвійне сліпе, що проводиться в паралельних групах, дослідження при багаторазовому введенні препарату, контрольоване активним препаратом порівняння», код дослідження 1297.2, версія 3.0 від 04 листопада 2014 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ» (Boehringer Ingelheim International GmbH), Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1 від 02 січня 2015 року до Брошури дослідника видання 7 від 29 квітня 2014 року; Форма інформованої згоди, V03UKR(UK)01 від 10 лютого 2015 року, переклад українською мовою від 05 березня 2015 року; Форма інформованої згоди, V03UKR(RU)01 від 10 лютого 2015 року, переклад російською мовою від 05 березня 2015 року; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу та плацебо, версія 2.0 від 13 лютого 2015 року українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності ензалутаміду у пацієнтів з неметастатичним кастрат-резистентним раком передміхурової залози», код дослідження MDV3100-14, фінальна версія 2.0 від 16 травня 2013 року з інкорпорованою поправкою 1
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Медівейшн 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>Зміна заявника клінічного випробування з Підприємство з 100% Іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна» на ТОВ «Рош Україна» від імені Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд; Зміна організації, якій спонсор делегував свої обов'язки та функції, пов'язані з проведенням клінічного випробування в Україні, зокрема, залучення ТОВ «Фармасофт»; Інформація і форма дозволу на контакт для довільного використання додатка для смартфона, отримування текстових повідомлень, версія специфічна для України від 07 травня 2015 р. англійською мовою на основі модельної форми версії 4 від 24 вересня 2014 року, з перекладами українською та російською мовами; Текстова бібліотека змісту додатка для смартфона пацієнта (група лікування) англійською мовою від 24 вересня 2014 р., з перекладами українською та російською мовами; Текстова бібліотека змісту додатка для смартфона пацієнта (контрольна група) англійською мовою від 24 вересня 2014 р., з перекладами українською та російською мовами; Опис фраз mPAL, що використовуються для текстових повідомлень-нагадувань англійською мовою, з перекладами українською та російською мовами (група лікування); Опис фраз mPAL, що використовуються для текстових повідомлень-нагадувань англійською мовою, з перекладами українською та російською мовами (контрольна група); NV25361 інформація для запланованих візитів англійською мовою, з перекладами українською та російською мовами (група лікування); NV25361 інформація для запланованих візитів англійською мовою, з перекладами українською та російською мовами (контрольна група); NV25361 інформація для запланованих введень препарату англійською мовою, з перекладами українською та російською мовами; Включення додаткового дослідника та додаткового місця проведення клінічного випробування в Україні: д.м.н., проф. Мороз Л.В. Вінницька центральна районна клінічна лікарня, інфекційне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра інфекційних хвороб з епідеміологією, м. Вінниця</p>
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження IIIb фази з порівняння пегільованого інтерферону альфа-2а у комбінації з ламівудином з відсутністю лікування у контрольній групі пацієнтів у дітей з HBeAg-позитивним хронічним гепатитом В у імунотолерантній фазі», код дослідження NV25361, версія 10 від 26 червня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «Рош Україна» від імені Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (Palbociclib (PD-0332991)) від лютого 2015 року; Додання торгівельної назви для досліджуваного лікарського засобу Палбоцикліб (PD-0332991) - IBRANCE® (palbociclib); Інформована згода на участь у науковому дослідженні, версія для України 5.0 від 18 травня 2015 року (українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фулвестранту (Фазлодекс®) з чи без PD-0332991 (палбоцикліб) ± гозерелін у жінок з гормон-рецептор-позитивним, HER2-негативним метастатичним раком молочної залози, з прогресуванням захворювання після попередньої ендокринної терапії», код дослідження A5481023, поправка №2 від 30 вересня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	Файзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника версія 7 від 23.01.2015 р. англійською мовою; Інформація для пацієнта та документ інформованої згоди, версія 6.0 англійською мовою для України від 30.04.2015 р.; Інформація для пацієнта та документ інформованої згоди, версія 6.0 англійською мовою, переклад українською мовою для України від 12.05.2015 р.; Інформація для пацієнта та документ інформованої згоди, версія 6.0 англійською мовою, переклад російською мовою для України від 19.05.2015 р.; Пояснювальний лист до протоколу МК7655-003-05 від 21 квітня 2015 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване клінічне дослідження II фази з активним препаратом порівняння з метою вивчення безпечності, переносимості та ефективності МК-7655 в комбінації з імipенемом/циластатином у порівнянні з імipенемом/циластатином окремо, у пацієнтів з ускладненнями інфекції сечовивідних шляхів», код дослідження МК7655-003, версія з поправкою 003-05 від 28 березня 2014 р.
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірня компанія «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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ 3.2.P.3.1 Досьє досліджуваного лікарського засобу Преднізон - плацебо від 18-05-2015; Додаткове місце тестування - PHAST Gesellschaft für Pharmazeutische Qualitätsstandards mbH
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, клінічне дослідження порівняння препарату Абіратерона ацетат плюс низькі дози преднізону плюс андрогенна деприваційна терапія (ADT) у порівнянні з тільки андрогенною деприваційною терапією у пацієнтів з вперше встановленим метастатичним раком передміхурової залози високого ризику, яким не проводилося попереднє гормональне лікування (mHNPС)», код дослідження 212082PCR3011, версія з поправкою INT-2 від 18.04.2014р.
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

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування: зав. від. Руденко Л.В. Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, інфарктне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне рандомізоване дослідження ефективності та безпечності препарату Корвітин ® (ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г) виробництва ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» в лікуванні пацієнтів з гострим інфарктом міокарду», код дослідження VHFZ 0114, версія 02 від 07.07.2014 р.
Заявник, країна	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна
Спонсор, країна	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна
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	Зміна версії брошури дослідника на №4 з суттєвою поправкою №3 від 05.05.2015 р.; Зміна версії протоколу клінічного випробування на №4 з суттєвою поправкою №3 від 05.05.2015 р.; Зміна терміну придатності досліджуваних лікарських засобів ІУ/плацебо, таблетки вкриті плівковою оболонкою з 3 років на 4 роки (до 06.2016 р.); Оновлений проект Інструкції для медичного застосування досліджуваного лікарського засобу (українською та російською мовами); Оновлена коротка характеристика на досліджуваний лікарський засіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження по оцінці ефективності та переносимості препарату ІУ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1 мг виробництва ПАТ «Фармак» у чоловіків з гіперестрогенемією», код дослідження F-IAR/06-12, версія №3 з суттєвою поправкою №2 від 05.11.2014 р.
Заявник, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Спонсор, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський