

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол версія 2.5 від 21.04.2015; Оновлений інформований листок пацієнта та форма інформованої згоди версія 2.4 від 21.04.2015 російською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне багатоцентрове подвійне сліпе рандомізоване, проведене в два етапи клінічне дослідження фармакокінетики, ефективності та безпеки препарату BCD-022 (ЗАТ «БІОКАД», Росія) у порівнянні з препаратом Герцептин (Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія), що застосовуються в поєднанні з паклітакселом у хворих HER2-позитивним метастатичним раком молочної залози», код дослідження BCD-022-02, версія 2.4 від 12.05.2014р.
Заявник, країна	ДП «БІОКАД», Україна/ЗАТ «БІОКАД», Росія
Спонсор, країна	ЗАТ «БІОКАД», Росія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження дослідження по 30 червня 2016 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Протокол відкритого дослідження Деносумабу у пацієнтів з поширеним раком», код дослідження 20110113, інкорпорований поправкою, версія від 22 лютого 2013 року, що замінює оригінал
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. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних від попередньо запланованої з 84 до 100
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	Подовження тривалості клінічного випробування на території України до 31 липня 2016 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе з подвійною імітацією в паралельних групах дослідження препаратів флутиказона пропіонат / формотерола фумарат (Флутиформ®) 250/10 мкг (2 інгаляції 2 рази на добу) та Флутиформ® 125/5 мкг (2 інгаляції 2 рази на добу) у порівнянні з формотерола фумарата дигідратом (Атімос®) 12 мкг (1 інгаляція 2 рази на добу) при лікуванні пацієнтів з хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ)», код дослідження FLT3509, з інкорпорованою поправкою №4 від 19 листопада 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	«Мундіфарма Рісьорч Лімітед», 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	Оновлення Досьє на досліджуваний лікарський засіб даратумумаб, Модуль 3: Якість, EDMS-ERI-96822200 від квітня 2015 року; Залучення додаткових виробничих потужностей Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Німеччина, відповідальних за виробництво, контроль якості та випуск досліджуваного лікарського засобу даратумумаб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, рандомізоване контрольоване відкрите дослідження Велкейду (бортезоміб), мелфалану та преднізону (ВМП) у порівнянні з даратумумабом у комбінації з ВМП (Д-ВМП) у раніше нелікованих пацієнтів з множинною мієломою, яким не показана високодозова терапія», код дослідження 54767414MMY3007, з інкорпорованою поправкою 1 (INT-1) від 24 листопада 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл Н.В.», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Продовження дослідження до вересня 2017 року; Збільшення кількості пацієнтів зі 100 до 130 (30 пацієнтів)
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	Продовження строку придатності досліджуваного медичного препарату з 12 до 24 місяців; Оновлення Досьє досліджуваного медичного препарату, розділи з якості, від листопада 2014 року; Оновлення Брошури дослідника версія 6.0 від 03 вересня 2014 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовження дослідження II фази для оцінки довгострокової безпечності препарату MEDI-546 у дорослих пацієнтів із системним червоним вовчаком», код дослідження CD-IA-MEDI-546-1145, поправка 3 від 26 березня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	МедІмюн Ел.Ел.Сі., 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	Подовження терміну тривалості дослідження до 23 лютого 2016 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите дослідження III фази, що проводиться в одній групі хворих на функціональну диспепсію з метою оцінки ефективності препарату Z-338 при тривалому застосуванні», код дослідження Z338-01, версія 1.0 (версія Спонсора F01) від 11.10.2013 р.
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	«Зеріа Фармасьютікал Ко., Лтд.», Японія (Zeria Pharmaceutical Co., Ltd., Japan)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Даратумумаб 400 мг (20 мг/мл) від 12-06-15
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, 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	Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Колесник М.О. ДУ «Інститут нефрології НАМН України», відділення нефрології та діалізу, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, контрольоване, подвійне сліпе дослідження з оцінки ефективності та безпеки воклоспорину (23.7 мг 2 рази на добу або 39.5 мг 2 рази на добу) в порівнянні з плацебо для досягнення ремісії у пацієнтів з активним люпус-нефритом», код дослідження AUR-VCS-2012-01, з поправкою 3 від 15.10.2014 р.	
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна	
Спонсор, країна	Аурінія Фармасьютікалс Інк., Канада/ Aurinia Pharmaceuticals Inc., Canada	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування	
	№	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальний заклад «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг
	2.	д.м.н., проф. Іващук О.І. Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», хірургічне відділення №1, Буковинський державний медичний університет, кафедра онкології та радіології, м. Чернівці
	3.	Шевня С.П. Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, відділення хіміотерапії, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№300 від 22.05.15р.	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки комбінації PF-06439535 з Паклітакселом- Карбоплатином і комбінації Бевацизумаба з Паклітакселом- Карбоплатином при лікуванні першої лінії у пацієнтів з поширеним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень», код дослідження В7391003, фінальна версія протоколу від 04 листопада 2014 року	
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

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу Долутегравір (GSK1349572), версія 08 (RM2007/00683/08) від 03 квітня 2015 року; Дослідження 200304. Форма письмової Інформованої згоди для України українською та російською мовами, версія 04 від 16 червня 2015 року (переклад адаптованої для України форми письмової інформованої згоди, версії 03 від 16 червня 2015 р. на основі англійської мастер версії 02 від 19 березня 2015 р.)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№300 від 22.05.15р.
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите фази 3b дослідження протівірусної активності та безпеки долутегравіру у порівнянні з лопінавіром/ритонавіром, що призначаються у поєднанні з двома нуклеозидними інгібіторами зворотної транскриптази ВІЛ-1 інфікованим дорослим пацієнтам з невдачею першої лінії терапії», код дослідження 200304, версія 01 (2013N172672_01) від 30 квітня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»
Спонсор, країна	ViiV Healthcare, United Kingdom
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, версія 7.0 від 03 квітня 2015 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу СТ-P10, розділ «Клінічні дані», версія 4.0 від квітня 2015 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу СТ-P10, розділ «Доклінічні дані», версія 5.0 від квітня 2015 року, англійською мовою; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 50 до 70 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, контрольоване, подвійне сліпе дослідження 3-ї фази, що проводиться у паралельних групах для порівняння фармакокінетики, ефективності та безпечності препаратів СТ-P10, Рітуксан та МабТера у пацієнтів з ревматоїдним артритом», код дослідження СТ-P10 3.2, протокол версія 3.0 з інкорпорованою поправкою 2 від 02 червня 2014 р.
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«Целлтріон, Інк.», Південна 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 заявника клінічного випробування:	
	БУЛО:	СТАЛО:
	Підприємство з 100% Іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»	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»; Зміна терміну придатності досліджуваного лікарського засобу з 24 до 36 місяців, зміна умов зберігання (збільшення максимально допустимої температури зберігання з +25°C до +30°C) та зміни в аналітичних процедурах на підставі внесення змін у розділи досьє досліджуваного лікарського засобу (cmc185379 – 2.1.S.4.2 Analytical Procedures; cmc185465 – 2.1.S.7 Stability. Summary and conclusion; cmc185439 – 2.1.S.7 Stability. Stability data; cmc185447 – 2.1.P.5.2 Analytical Procedures; cmc185450 – 2.1.P.5.3 Validation of Analytical Procedures; cmc182429 – 2.1.P.8.1 Stability. Summary and Conclusions; cmc182430 – 2.1.P.8.2 Storage conditions and Shelf-life; cmc182432 – 2.1.P.8.3 Stability Data)	
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 від 08 жовтня 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	Залучення додаткового препарату супровідної терапії (назва лікарського засобу «Прадакса», форма випуску капсули, дозування 75 і 110 мг) та залучення додаткового виробника Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко КГ, Німеччина
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№301 від 22.05.15р.
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе порівняльне в паралельних групах клінічне дослідження ефективності та безпеки препаратів BCD-080 (ЗАТ «Біокад», Росія) і Клексан® (Санофі-Авентіс Франс, Франція) для профілактики венозних тромбозів і емболій при ортопедичних операціях», код дослідження BCD-080-2, версія 1.1 від 31 березня 2015 року
Заявник, країна	ДП «БІОКАД», Україна/ЗАТ «БІОКАД», Росія
Спонсор, країна	ЗАТ «БІОКАД», Росія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного препарату диклофенак-натрію 1% гель для місцевого застосування в тубах по 100 г до березня 2016 року; Подовження терміну придатності плацебо гель для місцевого застосування в тубах по 100 г до березня 2016 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове, дослідження в трьох паралельних групах для оцінки клінічної еквівалентності диклофенаку-натрію 1% гелю для місцевого застосування (Хай-Тек Фармакал Ко., Інк.) і Вольтарен® гелю (диклофенаку-натрію, гелю для місцевого застосування) 1% (Новартіс) у пацієнтів з остеоартритом колінного суглоба.», код дослідження D1CL001, версія 1.9 від 20 квітня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «ЕДжін», Україна
Спонсор, країна	Хай-Тек Фармакал Ко., Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшено кількість пацієнтів, що приймають участь у дослідженні з 35 до 70 осіб; Інформація що буде надаватись пацієнтам картка-привітання для пацієнтів, російською та українською мовою. Версія 02 від 27 серпня 2014 року; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальна установа Центральна міська лікарня №1 м. Житомира, відділення невідкладної терапії №1, відділ клінічних досліджень, м. Житомир
	2	лікар 1 категорії Головченко Н.І. Комунальний заклад "Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних", відділення терапії, м. Херсон
	3	к.м.н. Гриценко Г.М. Комунальна 4-а міська клінічна лікарня м. Львова, ревматологічне відділення, м. Львів
	4	д.м.н., проф. Приступа Л. Н. Комунальна установа Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», ревматологічне відділення, Сумський Державний університет, медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини післядипломної освіти, м. Суми
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, порівняльне дослідження для оцінки фармакокінетики, фармакодинаміки, ефективності та безпечності препарату RGB-03 та препарату МабТера® в поєднанні з Метотрексатом у пацієнтів з ревматоїдним артритом», код дослідження RGB-03-104, з поправкою 1.0 від 06 жовтня 2014р.	
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»	
Спонсор, країна	Gedeon Richter Plc., «Гедеон Ріхтер Плс.» , Угорщина	

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>Загальна оцінка пацієнтом серйозності хвороби (PGI-S) — Візит — День 1, версія 1.0 від 16.03.2015 р., англійською, українською та російською мовами; Загальна оцінка пацієнтом серйозності хвороби (PGI-S) — Тиждень - __, версія 1.0 від 16.03.2015 р., англійською, українською та російською мовами; Загальна оцінка пацієнтом серйозності хвороби (PGI-S) — Передчасне завершення, версія 1.0 від 23.03.2015 р., англійською та українською мовами; версія 1.0 від 17.04.2015 р. російською мовою; Загальне враження пацієнта щодо змін у стані здоров'я (PGI-C) — Тиждень - __, версія 1.0 від 16.03.2015 р., англійською, українською та російською мовами; Загальне враження пацієнта щодо змін у стані здоров'я (PGI-C) — Передчасне завершення, версія 1.0 від 23.03.2015 р., англійською та українською мовами; версія 1.0 від 17.04.2015 р. російською мовою; Оцінка впливу слинотечі (DIS) — Візит - День 1, версія 1.0 від 16.03.2015 р., англійською, українською та російською мовами; Оцінка впливу слинотечі (DIS) — Тиждень - __, версія 1.0 від 16.03.2015 р., англійською, українською та російською мовами; Оцінка впливу слинотечі (DIS) — Передчасне завершення, версія 1.0 від 23.03.2015 р., англійською та українською мовами; версія 1.0 від 17.04.2015 р. російською мовою; Візуальна аналогова шкала (VAS) для оцінки сухості у роті та/або дисфагії – Вказівки для центру (День 1), версія 1.0 від 23.03.2015 р. англійською, українською та російською мовами; Візуальна аналогова шкала (VAS) пацієнта для оцінки сухості у роті та/або дисфагії – Вказівки для центру (Тиждень - __), версія 1.0 від 23.03.2015 р. англійською, українською та російською мовами; Візуальна аналогова шкала (VAS) пацієнта для оцінки сухості у роті та/або дисфагії – Вказівки для центру (Передчасне завершення), версія 1.0 від 23.03.2015 р. англійською, українською та російською мовами; Форма для розсліпленого оцінювача (День 1), англійською, українською мовами; Форма для розсліпленого оцінювача (Тиждень 4, 8, 13, 17, 26, 30, 39, 43, 52; Передчасне завершення), англійською, українською мовами; Загальна клінічна оцінка тяжкості хвороби (CGI-S) (День 1), версія 1.0 від 23.03.2015 р., англійською, українською та російською мовами; Загальна клінічна оцінка тяжкості хвороби (CGI-S) (Тиждень -), версія 2.0 від 07.04.2015 р., англійською, українською та російською мовами; Загальне клінічне враження щодо змін у стані здоров'я (CGI-C) (Тиждень - __), версія 1.0 від 16.03.2015 р., англійською, російською мовами; версія 1.1 від 18.05.2015 р. українською мовою; Форми для засліпленого оцінювача (скринінг; День 1; Тиждень 4, 8, 13, 17, 26, 30, 39, 43, 52, Передчасне завершення), англійською, українською мовами; Шкала оцінки частоти і тяжкості слинотечі для дослідника (DFSS-I) (Візит - Скринінг), версія 1.0 від 16.03.2015 р., англійською, українською мовами; Шкала оцінки частоти і тяжкості слинотечі для дослідника (DFSS-I) (Візит - День 1), версія 1.0 від 16.03.2015 р., англійською, українською мовами; Шкала оцінки частоти і тяжкості слинотечі для дослідника (DFSS-I) (Тиждень - __), версія 1.0 від 16.03.2015 р., англійською, українською мовами; Форма оцінки нестимульованого потоку слини (Візит = Скринінг), версія 1.0 від 16.03.2015 р., англійською, українською мовами;</p>
---------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	Форма оцінки нестимульованого потоку слини (Візит - День 1), версія 1.0 від 23.03.2015 р., англійською, українською мовами; Форма оцінки нестимульованого потоку слини (Тиждень - __), версія 1.0 від 16.03.2015 р., англійською, українською мовами; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS). Вихідні дані — версія від 14.01.2009 р., англійською, українською та російською мовами; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS). З моменту останнього візиту — версія від 14.01.2009 р., англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№334 від 11.06.15р.
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове відкрите дослідження 3 фази без контрольної групи препарату МІОБЛОК® для лікування сіалореї, яка знижує якість життя у дорослих пацієнтів», код дослідження SN-SIAL-351, від 12.02.2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест»
Спонсор, країна	ТОВ «Солстіс Нейросоєнсіз», дочірня компанія ТОВ «ЮС ВорлдМедс», США/ Solstice Neurosciences, LLC, a subsidiary of US WorldMeds, LLC, 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	Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Господарський І.Я. Комунальний заклад Тернопільської обласної ради «Тернопільська університетська лікарня», обласний центр клінічної імунології та алергології, м. Тернопіль
	2	д.м.н., проф. Островський М.М. Обласний фтизіопульмонологічний центр, відділення пульмонології, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет» кафедра фтизіатрії і пульмонології з курсом професійних хвороб, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№374 від 24.06.15р.	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах з оцінки ефективності та безпеки дупілумаба у пацієнтів з персистуючою астмою», код дослідження EFC13579, 1 від 25 лютого 2015р.	
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. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, видання 12 від 21 травня 2015 року; Поправка від 01 червня 2015 року до Досьє досліджуваного лікарського засобу Lu AE58054, розділ «Дані з якості» (лікарська субстанція)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	1.«Рандомізоване, подвійне сліпе, яке проводиться у паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження із застосуванням Lu AE58054 у фіксованих дозах у пацієнтів з легким-середнім ступенем важкості хвороби Альцгеймера, які отримували лікування донепезилом; дослідження 1», код дослідження 14861A, 3.0 від 28 лютого 2014 року з інкорпорованою поправкою 02 від 19 лютого 2014 року 2. «Відкрите розширене дослідження для оцінки довгострокової безпечності та переносимості препарату Lu AE58054 в якості додаткової терапії при лікуванні донепезилом у пацієнтів з хворобою Альцгеймера легкого - середнього ступеня важкості», код дослідження 14861B, 02 від 19 лютого 2014 року, 2.0 від 19 лютого 2014 року з інкорпорованою поправкою 01 від 18 лютого 2014 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Х. Лундбек А/С» (H. Lundbeck A/S), Данія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Додаток № 30
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.07.2015 № 471

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника препарату Інсулін гларгін/ ліксисенатид (НОЕ901/ AVE0010), версія №3 від 07 травня 2015 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, 30-тижневе, з активним контролем, відкрите, з двома рукавами лікування, у паралельних групах, багатоцентрове дослідження для порівняння ефективності та безпеки фіксованої комбінації інсулін гларгін/ліксисенатид з інсуліном гларгін з метформіном або без метформіну у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу», код дослідження EFC12405, протокол з включеною поправкою №1, версія 1 (електронна 1.0) від 03 липня 2014р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	«Санофі-Авентіс рещерш е девелопман», 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	Зразки маркування упаковки допоміжного набору для застосування досліджуваного лікарського засобу ВАХ855 та препарату Адвейт, від 10 квітня 2015 року, українською мовою; Зразок маркування упаковки набору препарату ВАХ855 в комплекті зі стерильною водою для ін'єкцій та безголковим пристроєм для передачі, від 10 квітня 2015 року, українською мовою; Зразок маркування флакону препарату ВАХ855, 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	1.«Продовження дослідження фази 3b для оцінки безпечності та ефективності пегільованого рекомбінантного фактора згортання крові VIII (PEG-rFVIII; ВАХ 855), що застосовується для профілактики кровотечі у пацієнтів з гемофілією А важкого ступеня, які раніше отримували лікування», код дослідження 261302, інкорпорований поправкою 7 від 20 березня 2015 року 2. «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, поправка 6 від 20 березня 2015 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Баксалта Інновейшнз ГмбХ» (Baxalta Innovations GmbH), Австрія)
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	Оновлена Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у клінічному дослідженні, остаточна редакція №6.0 для України від 30 квітня 2015 р. (згідно з основною редакцією форми згоди №6 від 17 березня 2015 р.), остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 22 травня 2015 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 22 травня 2015 р.; Оновлена Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у факультативному дослідженні мінімальної залишкової хвороби, що проводиться по закінченні лікування в рамках клінічного дослідження, остаточна редакція №2.0 для України від 22 квітня 2015 р. (на базі основної форми згоди на участь у факультативному дослідженні мінімальної залишкової хвороби від 17 березня 2015 р.), остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 22 травня 2015 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 22 травня 2015 р.; Додаток до основної інформації для пацієнта та форми згоди на участь у клінічному дослідженні стосовно проведення візитів удома на етапі активного подальшого спостереження, остаточна редакція №1.0 для України від 23 квітня 2015 р. (згідно з базовою редакцією №1 даного документа від 13 березня 2015 р.), остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 22 травня 2015 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 22 травня 2015 р.; Оновлена Брошура для дослідника з препарату карфілзоміб, редакція №15 від 26 лютого 2015 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване дослідження III фази з порівняльної оцінки карфілзомібу в поєднанні з мелфаланом і преднізоном та бортезомібу в поєднанні з мелфаланом і преднізоном при лікуванні пацієнтів з уперше виявленою множинною мієломою, яким не показана трансплантація стовбурових клітин», код дослідження 2012-005, редакція згідно з поправкою 3.0 від 02 травня 2014 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ Україна»
Спонсор, країна	«Онїкс Терапьютикс 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	Мастер версія ФІЗ ODIS AMR-01-01-0019 Фінальна версія 1.0.0 5 березня 2015 року англійською мовою. Україна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у періоді подальшого спостереження в рамках клінічного дослідження. Фінальна версія 1.1.0, 28 квітня 2015 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, проспективне, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване, з паралельними групами дослідження оцінки впливу препарату AMR101 на стан серцево-судинної системи та смертність пацієнтів з гіпертригліцеридемією, що страждають на серцево-судинні захворювання або мають високий ризик розвитку серцево-судинних захворювань: REDUCE-IT (зниження частоти серцево-судинних випадків з використанням ейкозапентаєнової кислоти - інтервенційне дослідження)», код дослідження AMR-01-01-0019, 2.0 з інкорпорованою поправкою 1 від 16 травня 2013 року
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	«Амарин Фарма 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	Оновлений протокол IIV-MC-EIAN з інкорпорованою поправкою (с), версія від 15 квітня 2015 р. англійською мовою; Брошура Дослідника з евацетрапібу (LY2484595), видання від 24.03.2015 р. англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Оцінка клінічних ефектів інгібування білка-переносника ефірів холестерину при застосуванні евацетрапібу у пацієнтів з високим ризиком судинних ускладнень – дослідження ACCELERATE», код дослідження IIV-MC-EIAN, з інкорпорованою поправкою (b) від 23 вересня 2013 р.
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез»
Спонсор, країна	«Елі Ліллі енд Компані», США (Eli Lilly and Company, 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	Оновлений протокол клінічного дослідження, версія 2.0 від 01 квітня 2015р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 2.2 від 20 травня 2015р., українською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 2.2 від 20 травня 2015р., російською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 2.2 від 20 травня 2015р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія від 02 квітня 2015р.; Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження	
	№	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Бичков М.А. Комунальна міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, 1 терапевтичне відділення, Львівський Національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії № 1 та медичної діагностики факультету післядипломної освіти. м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, порівняльне дослідження для оцінки фармакокінетики, фармакодинаміки, ефективності та безпечності препарату RGB-03 та препарату МабТера® в поєднанні з Метотрексатом у пацієнтів з ревматоїдним артритом», код дослідження RGB-03-104, з поправкою 1.0 від 06 жовтня 2014 р.	
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»	
Спонсор, країна	Gedeon Richter Plc., «Гедеон Ріхтер Плс.», Угорщина	
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 випробування WA25046, версія Е від 06 лютого 2015 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для основного дослідження, для України англійською мовою, версія 5.1 від 03 червня 2015 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для основного дослідження, для України українською мовою, версія 5.1 від 03 червня 2015 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для основного дослідження, для України російською мовою, версія 5.1 від 03 червня 2015 року; Додаток 1 до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для основного дослідження, для України англійською мовою, версія 3.0 від 25 березня 2015 року; Додаток 1 до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для основного дослідження, для України українською мовою, версія 3.0 від 30 березня 2015 року; Додаток 1 до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для основного дослідження, для України російською мовою, версія 3.0 від 30 березня 2015 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на участь у магнітно-резонансній томографії (МРТ) і отримання права надсилання знімків в центрально-аналітичний центр, для України англійською мовою, версія 2.0 від 25 березня 2015 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на участь у магнітно-резонансній томографії (МРТ) і отримання права надсилання знімків в центрально-аналітичний центр, для України українською мовою, версія 2.0 від 30 березня 2015 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на участь у магнітно-резонансній томографії (МРТ) і отримання права надсилання знімків в центрально-аналітичний центр, для України російською мовою, версія 2.0 від 30 березня 2015 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для отримання даних від вагітної партнерки, для України англійською мовою, версія 3.0 від 25 березня 2015 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для отримання даних від вагітної партнерки, для України українською мовою, версія 3.0 від 30 березня 2015 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для отримання даних від вагітної партнерки, для України російською мовою, версія 3.0 від 30 березня 2015 року; Брошура дослідника, версія 13 від листопада 2014 року англійською мовою; Картка пацієнта для України, редакція 2.0 від 23 березня 2015 року англійською мовою; Картка пацієнта для України, редакція 2.0 від 23 березня 2015 року українською мовою; Картка пацієнта для України, редакція 2.0 від 23 березня 2015 року російською мовою; Інформаційний бюлетень пацієнта, версія 3 від 31 березня 2015 року українською мовою; Інформаційний бюлетень пацієнта, версія 3 від 31 березня 2015 року російською мовою; Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного	-

випробування	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3-ї фази в паралельних групах, для оцінки безпеки та ефективності препарату Окрелізумаб у дорослих пацієнтів з Первинним Прогресуючим Розсіяним Склерозом», код дослідження WA25046, D, від 15 червня 2012р.
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«Ф.Хоффман-Ля Рош Лтд.», Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист для пацієнта, від 21 травня 2015 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження III фази для оцінки ефективності антигенспецифічної протипухлинної імунотерапії гесMAGE-A3 + AS15 як ад'ювантної терапії у пацієнтів з операбельним MAGE-A3-позитивним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження 109493 (MAGE3-AS15-NSC-003 (ADJ), з поправкою 3 до протоколу 109493 від 06 червня 2012 року
Заявник, країна	ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»
Спонсор, країна	«ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс 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	Інформація для пацієнта/ Форма інформованої згоди. Українська версія 2.0 від 26 вересня 2014 року на підставі Протоколу ROW 5.0 від 12 серпня 2013 року англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«96-тижневе, проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо- контрольоване дослідження 3 фази, що проводиться у 2-х паралельних групах для порівняння ефективності та безпечності Масітінібу (Masitinib) у дозі 4,5 мг/кг/день по відношенню до плацебо при лікуванні пацієнтів із первинно-прогресуючим розсіяним склерозом або вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом без загострень», код дослідження АВ07002, редакція 6.0 ROW від 12 серпня 2013 року
Заявник, країна	«Іннофарма С.р.Л.», 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

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні до 200 пацієнтів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите неконтрольоване, багатоцентрове довгострокове дослідження для вивчення безпеки та ефективності препарату Ксеомін® (інкоботулінумтоксин А, NT 201) для лікування спастичності нижньої(-ніх) кінцівки(-вок) або змішаної спастичності верхньої і нижньої кінцівок у дітей і підлітків (у віці від 2 до 17 років) з церебральним паралічем», код дослідження MRZ60201_3071_1, фінальна версія 3.0 від 12 липня 2013 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон»
Спонсор, країна	Мерц Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Ляковський

Додаток № 40
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.07.2015 № 471

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміни, інкорпоровані в оновлений протокол клінічного випробування відповідно до поправки №1 від 29 квітня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе в паралельних групах багатоцентрове клінічне дослідження для оцінки ефективності, безпеки, переносимості, фармакокінетики та імуногенності препарату SB5 в порівнянні з препаратом Хуміра® (Humira®) у пацієнтів з ревматоїдним артритом від середнього до важкого ступеня активності, незважаючи на лікування метотрексатом», код дослідження SB5-G31-RA, 1.0 від 06 грудня 2013 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	Самсунг Біоєпіс Ко., Лтд., Республіка 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	Розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу PF-05280586 (Ритуксимаб-Файзер), затверджений спонсором 17 березня 2015 р., англійською мовою; Включення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу, компаній: Catalent Bolton, UK, Almac Craigavon, UK, Fisher Horsham, UK, Fisher Allschwil, Switzerland
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження препарату PF-05280586 у порівнянні з Ритуксимабом для терапії першої лінії у пацієнтів з CD20-позитивною, низької пухлинної маси, фолікулярною лімфомою», код дослідження B3281006, версія протоколу з інкорпорованою поправкою 3 від 04 грудня 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. Ляковський

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка №2 до протоколу клінічного дослідження EFC13579, версія 1 від 21 травня 2015р., англійською та російською мовами; Оновлений протокол 1 з включеною поправкою №2 клінічного дослідження EFC13579, версія 1 від 21 травня 2015 року, англійською мовою; Письмова інформація для пацієнта, версія № 2 від 24 квітня 2015 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №2 від 26 травня 2015 р. (на основі Письмової інформації для пацієнта версії №2 від 24 квітня 2015 р.), російською та українською мовами; Інструкція з транспортування досліджуваного лікарського засобу, версія 2 від 13 травня 2015р., російською та українською мовами; Щоденник домашніх ін'єкцій препарату, версія 1.2 від 18 травня 2015р., російською та українською мовами; Анкета якості життя при ринкон'юнктивіті із стандартизованою діяльністю (RQLQ(S)-12-SA), українська версія для України від 06 травня 2013 року; Анкета якості життя при ринкон'юнктивіті із стандартизованою діяльністю (RQLQ(S)-12-SA), російська версія для України від 10 квітня 2015 року; Сценарій до беззвучного відео, яке буде транслюватись пацієнтам, англійською та російською мовами; Керівництво із швидкого старту PHT LogPag N5, версія від 05 січня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№374 від 24.06.15р.
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах з оцінки ефективності та безпеки дупілумаба у пацієнтів з персистуючою астмою», код дослідження EFC13579, 1 від 25 лютого 2015р.
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	Оновлення секцій S.2.1., S.2.2., S.2.3., S.2.4., S.2.6., S.3.2., S.4.1., S.4.2., S.4.3., S.4.4., S.4.5., S.7.1., S.7.3. розділу «Субстанція препарату (Ertugliflozin•L-PGA, Pfizer)» до досьє на досліджуваний лікарський засіб, погоджена версія від грудня 2014 року; Брошура дослідника для препарату Ертугліфлозін (МК-8835/PF-04971729), видання 2 від 26 лютого 2015 року; «Форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні», версія 3.0 для України від 12 травня 2015 року (українською мовою); «Форма информированного согласия на участие в исследовании», версія 3.0 для України від 12 травня 2015 року (російською мовою); Форма інформованої згоди. Рішення пацієнта щодо подальшого спостереження за місцем проведення дослідження після дострокового припинення прийому досліджуваного препарату, версія для України від 07 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 плацебо-контрольоване, яке проводиться в паралельних групах, дослідження з метою оцінки кардіоваскулярних наслідків при лікуванні Ертугліфлозіном (Ertugliflozin, МК-8835/PF-04971729) у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу і встановленим судинним захворюванням», код дослідження МК-8835-004-00/B1521021, фінальна версія від 25 серпня 2013 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою CLDT600A2306, версія 01 від 05 березня 2015 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дітей віком 7-13 років, для України англійською мовою, версія 01.00 від 15 травня 2015 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дітей віком 7-13 років, для України українською мовою, версія 01.00 від 20 травня 2015 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дітей віком 7-13 років, для України російською мовою, версія 01.00 від 20 травня 2015 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дітей віком 14-17 років, для України англійською мовою, версія 02.00 від 15 травня 2015 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дітей віком 14-17 років, для України українською мовою, версія 02.00 від 20 травня 2015 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дітей віком 14-17 років, для України російською мовою, версія 02.00 від 20 травня 2015 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників віком від 18 років, для України англійською мовою, версія 03.00 від 15 травня 2015 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників віком від 18 років, для України українською мовою, версія 03.00 від 20 травня 2015 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників віком від 18 років, для України російською мовою, версія 03.00 від 20 травня 2015 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, для України англійською мовою, версія 03.00 від 15 травня 2015 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, для України українською мовою, версія 03.00 від 20 травня 2015 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, для України російською мовою, версія 03.00 від 20 травня 2015 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для вагітної партнерки, для України англійською мовою, версія 01.00 від 15 травня 2015 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для вагітної партнерки, для України українською мовою, версія 01.00 від 20 травня 2015 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для вагітної партнерки, для України російською мовою, версія 01.00 від 20 травня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що складається зі 104 тижнів лікування, для оцінки ефективності, безпеки, переносимості та фармакокінетики перорального розчину і таблеток телбівудину у дітей та підлітків з HBeAg позитивною і негативною компенсованою хронічною вірусною інфекцією гепатиту В», код дослідження CLDT600A2306, 00 від 09 грудня 2013 року
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»

Спонсор, країна	«Novartis Pharma Services AG», Switzerland
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	Видання оновленої версії Брошури дослідника, версія 009 від 12 травня 2015 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійно сліпе багатоцентрове дослідження ефективності та безпечності солітроміцину (СЕМ-101) внутрішньовенно з переходом на пероральне вживання у порівнянні з моксифлоксацином внутрішньовенно з переходом на пероральне вживання у дорослих хворих на позашпитальну бактеріальну пневмонію», код дослідження SE01-301, поправка 2 до протоколу версії 3 від 26 січня 2015
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Cempra Pharmaceuticals, 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	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Колеснік О.П. Комунальна установа "Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер" Запорізької обласної ради, відділення торакальної хірургії, м. Запоріжжя
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 наївних до хіміотерапії пацієнтів з непластоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії.», код дослідження GO29436, 2 від 29 березня 2015р.	
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	Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного дослідження:	
	Було:	Стало:
	Одарченко П.Я. Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, відділення хіміотерапії, м. Вінниця	Шевня С.П. Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, відділення хіміотерапії, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	"Рандомізоване, подвійно сліпе дослідження III фази з порівняльної оцінки схем лікування FOLF(NA)iri та FOLFIRI при проведенні терапії другої чи третьої лінії хворим на метастатичний колоректальний рак, яким раніше не проводилося лікування іринотеканом", код дослідження ACO-002, редакція №06 від 15 серпня 2014 р.	
Заявник, країна	ТОВ "ПІ ЕС АЙ Україна"	
Спонсор, країна	"Алкемія Онкологджи Пі Ті Уай Лтд", Австралія	
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 пацієнтів, що будуть залучатись у дослідження в Україні до 200 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове подвійне сліпе рандомізоване дослідження фази III у паралельних групах із вивчення ефективності та безпечності препарату Hercules у комбінації з таксаном порівняно з препаратом Herceptin® у комбінації з таксаном у якості терапії першої лінії для хворих на Her2-позитивний метастатичний рак молочних залоз», код дослідження MYL-Her 3001, поправка 2, версія 5.0 від 11 жовтня 2013р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Майлан ГмбХ (Mylan GmbH), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Локальна поправка В (UKR) від 17.03.2015 р., інкорпорована до протоколу клінічного дослідження АС-052-374 / Продовження дослідження ФЬЮЧЕ 3 (FUTURE 3 Study Extension), версія 3.UKR.В від 17.03.2015 р.; Інформація та Форма інформованої згоди для батьків/законних представників версія 5.0 від 05.05.2015 для України українською мовою; Інформація та Форма інформованої згоди для батьків/законних представників версія 5.0 від 05.05.2015 для України російською мовою; Картка учасника клінічного дослідження. Переклад українською та російською мовами для України від 05.05.2015
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	“Проспективне багатоцентрове відкрите продовження дослідження Фьюче 3 для оцінки безпеки, переносимості та ефективності педіатричної форми препарату босентан при щоденному дворазовому прийомі порівняно з щоденним триразовим прийомом у дітей з легеневою артеріальною гіпертензією”, код дослідження АС-052-374/ Продовження дослідження ФЬЮЧЕ 3 (FUTURE 3 Study Extension), з поправкою 2 (глобальна) версія протоколу 3.UKR.A від 03.03.2014 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалз Лтд., Швейцарія (Actelion Pharmaceuticals Ltd, Switzerland)
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	Видання оновленого протоколу дослідження поправка 4 від 12 лютого 2015 року із адміністративною зміною 1 від 05 березня 2015 року; Інформація для дорослого учасника дослідження та форма згоди, версія 5.0 від 2 березня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовження дослідження II фази для оцінки довгострокової безпечності препарату MEDI-546 у дорослих пацієнтів із системним червоним вовчаком», код дослідження CD-IA-MEDI-546-1145, протоколу 3 від 26 березня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	МедІмюн Ел.Ел.Сі., 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	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Кузьміна Г.П. Комунальний заклад «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Дніпропетровської обласної ради», кардіологічне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження препарату голіумаб, моноклонального антитіла до ФНП- α , що вводиться внутрішньовенно, у пацієнтів з активною формою анкілозуючого спондиліту», код дослідження CNT0148AKS3001, (оригінальний протокол від 24 квітня 2014 року) з інкорпорованою поправкою 1 від 05 червня 2014 року та поправкою 1 для України (UKR-1) від 30 жовтня 2014 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	«Янссен Біолоджикс Б.В.», Нідерланди	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1 від 15 травня 2015 року до Брошури дослідника (CNTO136 (sirukumab)) видання 10 від 27 квітня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе у паралельних групах дослідження препарату CNTO 136 (сірукумаб) при його підшкірному введенні як монотерапії у порівнянні з монотерапією адалімумабом у пацієнтів з активним ревматоїдний артритом», код дослідження CNTO136ARA3005, від 16 січня 2015 року з інкорпорованою поправкою №2 (INT-2) від 30 квітня 2014 року, з інкорпорованою поправкою для України №2 (Ukraine 2) від 30 квітня 2014 року та поправка для України №3 (UKR-3) від 16 січня 2015 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	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу та субстанції етролізумаб до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	1.«Рандомізоване, подвійне-сліпе, з подвійною імітацією, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності (індукції ремісії) та безпеки препарату етролізумаб у порівнянні з препаратом адаліумаб та плацебо у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше не застосовували інгібітори фактору некрозу пухлини (фнп)», код дослідження GA28948, 3 від 23 липня 2014 року 2. «Рандомізоване, подвійне-сліпе, з подвійною імітацією, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності (індукції ремісії) та безпеки препарату етролізумаб у порівнянні з препаратом адаліумаб та плацебо у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше не застосовували інгібітори фактору некрозу пухлини (фнп)», код дослідження GA28949, 3 від 19 липня 2014 року 3. «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, 5 від 01 серпня 2014 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	“Ф. Хоффманн-Ля Рош Літд” (F. Hoffmann-La Roche Ltd.), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Ляковський

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміни, інкорпоровані в оновлену версію протоколу клінічного випробування A0081041, відповідно до поправки №2 від 16 березня 2015 року; Збільшення кількості пацієнтів, що приймають участь у випробуванні на території України, з 25 до 45 осіб; Матеріали для пацієнта: «Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) – Вихідні данні/Версія для оцінювання» (C-SSRS-Baseline-Screening), версія 14/01/09 (Version of 06 May 14 – Marі), українською мовою; «Шкала оценки тяжести суицида Колумбийского университета (C-SSRS) – Исходные/скрининговые данные» (C-SSRS-Baseline-Screening), версія від 14 січня 2009 року (Version of 29 Apr 14 – Marі), російською мовою; «Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) – 3 моменту останнього візиту» (C-SSRS Since Last Visit), версія 14/01/09 (Version of 06 May 14 – Marі), українською мовою; «Шкала оценки тяжести суицида Колумбийского университета (C-SSRS) – С момента последнего визита» (C-SSRS Since Last Visit), версія від 14 січня 2009 року (Version of 29 Apr 14 – Marі), російською мовою; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Підкоритов В.С. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ клінічної, соціальної та дитячої психіатрії, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№301 від 22.05.15р.	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе плацебо-контрольоване в паралельних групах багатоцентрове дослідження ефективності і безпечності прегабаліну як додаткової терапії у дітей віком від 4 до 16 років з нападами, що характеризуються парціальним початком», код дослідження A0081041, з інкорпорованою поправкою №1 від 18 листопада 2011 року	
Заявник, країна	ТОВ «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. Ляковський

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження REMPEX-505, версія 3.0 (поправка №2) від 02.04.2015р., англійською мовою; Нова версія інформації для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні (версія для України 3.0 від 14.04.2015р. англійською, українською та російською мовами); Оновлені етикетки для інфузійних пакетів (2г/2г меропенем/RPX7009 (карбаванс) або 1г/1г меропенем/RPX7009 (карбаванс) або плацебо у 0,9% фізіологічному розчині; 4г/0,5г піперациліну/ тазобактаму або плацебо у 0,9% фізіологічному розчині), англійською та українською мовами, версія для України від 15.04.2015р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази з подвійним маскуванням для оцінки ефективності, безпеки та переносимості препарату карбаванс (меропенем/RPX7009) у порівнянні з піперациліном/тазобактамом для лікування ускладнених інфекцій сечовивідних шляхів, включаючи гострий пієлонефрит, у дорослих пацієнтів», код дослідження REMPEX-505, 2.0 від 06.08.2014р.
Заявник, країна	ТОВ «Медпейс Україна»
Спонсор, країна	«Ремпекс Фармасьютікалз, Інк.», США (Rempex Pharmaceuticals, Inc.)
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 (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
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове у паралельних групах дослідження довготривалої безпеки та ефективності препарату CNTO 136 (сірукумаб) у пацієнтів з ревматоїдним артритом, що завершили лікування за протоколами CNTO136ARA3002 (SIRROUND-D) та CNTO136ARA3003 (SIRROUND-T)», код дослідження CNTO136ARA3004, (оригінальний протокол від 20 березня 2012 року) з інкорпорованими поправками специфічними для України - №1 (Ukraine 1) від 12 березня 2014 року та №2 (Ukraine 2) від 01 травня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Ляковський

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка 1 від 11 листопада 2014 року, інкорпорована до протоколу клінічного дослідження 20130356; Суттєва поправка від грудня 2014 року до спрощеного Досьє досліджуваного лікарського засобу цинакалцет; Дитяча форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні (для пацієнтів від 6 до 14 років), версія 2.0 від 25 лютого 2015 року, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (для пацієнтів від 14 до 18 років), версія 2.0 від 07 червня 2015 року, українською та російською мовами; Інформаційний листок для батьків пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0 від 07 червня 2015 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності цинакалцету гідрохлориду у дітей із вторинним гіперпаратиреозом і хронічним захворюванням нирок, які знаходяться на діалізі», код дослідження 20130356, від 07 лютого 2014 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Додаток № 58
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.07.2015 № 471

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника пефіцитініб (USAN, Peficitinib, USAN, ASP015K) видання 6 від 02.03.2015р.; Додаток 1 від 01.04.2015р. до Брошури Дослідника пефіцитініб (USAN, Peficitinib, USAN, ASP015K) видання 6 від 02.03.2015р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо контрольоване в паралельних групах клінічне дослідження 2b фази для вивчення ефективності та безпечності JNJ-54781532 в залежності від дози в лікуванні пацієнтів із середнього ступеня тяжкості та тяжким неспецифічним виразковим колітом», код дослідження 54781532UCO2001, з поправкою INT-4 від 02.12.2014
Заявник, країна	Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Ляковський

Додаток № 59
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.07.2015 № 471

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол випробування з інкорпорованою поправкою 9, версія 11.0 від 09 квітня 2015 р.; Брошура дослідника, версія 16.0 від 18 листопада 2014 р.
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 інкорпорована до протоколу, версія 10.0 від 16 липня 2014
Заявник, країна	ТОВ «Теорем Клінікал Рісерч Україна»
Спонсор, країна	Іпсен Фарма САС (Ipsen Pharma SAS), 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	Брошура дослідника, версія 7.0 від 29 травня 2015
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження 2-ї фази, що проводиться в паралельних групах з метою оцінки клінічної ефективності та безпеки індукційної терапії препаратом RPC1063 у пацієнтів з активним виразковим колітом середнього або важкого ступеню», код дослідження RPC01-202, версія 6.0 від 23 грудня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	Ресептос Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	GA29144 - Зразки зображень на екрані електронного щоденника (eDiary Screen Report), версія 1 від 13 квітня 2015 року, українською мовою; GA29144 - Зразки зображень на екрані електронного щоденника (eDiary Screen Report), версія 1 від 10 квітня 2015 року, російською мовою; GA29144 - Зразки зображень на екрані щоденника (TrialSlate screen report), версія 1 від 13 квітня 2015 року для України, українською мовою; GA29144 - Зразки зображень на екрані щоденника (TrialSlate screen report), версія 1 від 30 березня 2015 року для України, російською мовою; Короткий посібник до електронного щоденника (для пацієнтів), версія 1 від 13 квітня 2015 року, українською мовою; Короткий посібник до електронного щоденника (для пацієнтів), версія 1 від 10 квітня 2015 року, російською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу та субстанції етролізумаб до 36 місяців; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Величко В.І. Державний заклад «Дорожня лікарня державного підприємства «Одеська залізниця», поліклінічне відділення, Одеський Національний медичний університет кафедра сімейної медицини та загальної практики, м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№300 від 22.05.15р.	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату етролізумаб в якості індукції і підтримуючого лікування пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня важкості», код дослідження GA29144, версія 3 від 9 грудня 2014 року	
Заявник, країна	ПП 100% «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)	
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	GA29145 - Зразки зображень на екрані електронного щоденника (eDiary Screen Report), версія 2 від 20 квітня 2015 року, українською мовою; GA29145 - Зразки зображень на екрані електронного щоденника (eDiary Screen Report), версія 2 від 05 травня 2015 року, російською мовою; GA29145 - Зразки зображень на екрані щоденника (TrialSlate screen report), версія 2 від 20 квітня 2015 року для України, українською мовою; GA29145 - Зразки зображень на екрані щоденника (TrialSlate screen report), версія 2 від 05 травня 2015 року для України, російською мовою; Короткий посібник до електронного щоденника (для пацієнтів), версія 2 від 20 квітня 2015 року, українською мовою; Короткий посібник до електронного щоденника (для пацієнтів), версія 2 від 05 травня 2015 року, російською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу та субстанції етролізумаб до 36 місяців; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Величко В.І. Державний заклад «Дорожня лікарня державного підприємства «Одеська залізниця», поліклінічне відділення, Одеський Національний медичний університет кафедра сімейної медицини та загальної практики, м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№300 від 22.05.15р.	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження із спостереженням безпеки пацієнтів з хворобою крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня важкості, які раніше приймали участь у протоколі етролізумаб фаза III дослідження GA29144», код дослідження GA29145, версія 2 від 9 грудня 2014 року	
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)	
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 від 14 квітня 2015 року, інкорпорована до протоколу клінічного дослідження GO27826, версія 8; Форма інформованої згоди, версія V8.0UKR(UK)1.0 від 20 квітня 2015 року, переклад українською мовою від 30 квітня 2015 року; Форма інформованої згоди, версія V8.0UKR(RU)1.0 від 20 квітня 2015 року, переклад російською мовою від 30 квітня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази застосування вемурафенібу (RO5185426) в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів після хірургічного видалення меланоми шкіри з BRAF-мутацією з високим ризиком рецидиву», код дослідження GO27826, версія 7 від 18 квітня 2014 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Додаток № 64
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.07.2015 № 471

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0 від 01 червня 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, багатоцентрове дослідження деносумабу у порівнянні із золедроновією кислотою (Зомета®) при лікуванні ураження кісток у пацієнтів із вперше діагностованою множинною мієломою», код дослідження 20090482, інкорпорований поправкою 2 від 11 лютого 2013 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Ляковський

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу Купамро® (Міпомерсен), версія № 15 від 08 квітня 2015 року, англійською мовою; Додання торгівельної назви для досліджуваного лікарського засобу Міпомерсен (ISIS 301012) - Купамро®; Включення додаткового коду досліджуваного лікарського засобу Міпомерсен (ISIS 301012) – GZ402661
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, в паралельних групах дослідження III фази з наступним періодом відкритого лікування для оцінки безпеки та ефективності 2-х режимів дозування міпомерсену у пацієнтів із сімейною гіперхолестеринемією та недостатнім контролем рівня холестерину ліпопротеїнів низької щільності», код дослідження MPO3801011/ EFC12875, протокол з поправкою №2 від 17 січня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Джензайм Корпорейшн та її філії (Genzyme Corporation and its Affiliates), 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>Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="427 424 2000 639"> <tr> <th data-bbox="427 424 510 523">№ п/п</th><th data-bbox="510 424 2000 523">ПІБ відповідального дослідника, Назва місця проведення випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="427 523 510 639">1.</td><td data-bbox="510 523 2000 639">д.м.н., проф. Підкоритов В.С. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ клінічної, соціальної та дитячої психіатрії, м. Харків</td></tr> </table> <p>Погодження Матеріалів для пацієнтів: «Колумбійская шкала оценки тяжести суицида (C-SSRS) с момента последнего визита ребенка» - російською мовою, версія від 17 лютого 2014 року [C-SSRS-Children-Since Last Visit - Ukraine/Russian – Version of 17 Feb 14-Mapi]; «Шкала оцінки суїцидального ризику колумбійського університету (C-SSRS) дітей з моменту останнього візиту» - українською мовою, версія від 17 лютого 2014 року [C-SSRS-Children-Since Last Visit - Ukraine/Ukrainian – version of 17Feb14]; «Шкала оценки тяжести суицида колумбийского университета (C-SSRS) с момента последнего визита» - російською мовою, версія від 29 квітня 2014 року [C-SSRS-Since Last Visit - Ukraine/Russian – version of 29Apr14-Mapi]; «Шкала оцінки тяжкості суїциду колумбійського університету (C-SSRS) з моменту останнього візиту» - українською мовою, версія від 06 травня 2014 року [C-SSRS-Since Last Visit - Ukraine/Ukrainian – version of 06 May 14-Mapi]; «Колумбійская шкала оценки тяжести суицида (C-SSRS) оценка исходного состояния/скрининг детей» - російською мовою, версія від 23 квітня 2014 року [C-SSRS-Children- Baseline Screening – Ukraine/Russian – version of 23 Apr14-Mapi]; «Шкала оцінки тяжкості суїциду колумбійського університету (C-SSRS) вихідні данні дітей» - українською мовою, версія від 12 червня 2012 року [C-SSRS-Children Baseline – Ukraine/Ukrainian – version of 12 June 12 – MAPI Institute]; «Шкала оценки тяжести суицида колумбийского университета (C-SSRS) исходные/скрининговые данные» - російською мовою, версія від 29 квітня 2014 року [C-SSRS- Baseline – Ukraine/Russian – version o of 29 Apr 14-Mapi]; «Шкала оцінки тяжкості суїциду колумбійського університету (C-SSRS) вихідні данні / версія для оцінювання» - українською мовою, версія від 06 травня 2014 року [C-SSRS- Baseline-Screening – Ukraine/Ukrainian – version of 06 May 14 – Mapi]</p>	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника, Назва місця проведення випробування	1.	д.м.н., проф. Підкоритов В.С. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ клінічної, соціальної та дитячої психіатрії, м. Харків
№ п/п	ПІБ відповідального дослідника, Назва місця проведення випробування				
1.	д.м.н., проф. Підкоритов В.С. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ клінічної, соціальної та дитячої психіатрії, м. Харків				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного	-				

випробування	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«12-ти місячне відкрите дослідження з оцінки безпечності та переносимості Прегабаліну як додаткової терапії у дітей віком від 1 місяця до 16 років з нападами, що характеризуються парціальним початком, та у дітей і дорослих пацієнтів віком від 5 до 65 років з первинно- генералізованими тоніко-клонічними нападами», код дослідження A0081106, з інкорпорованою поправкою 2 від 07 травня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Файзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка INT-4 до протоколу PCI-32765CLL3001 від 13-04-2015; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765CLL3001, версія українською мовою для України від 12-05-2014, версія 10.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765CLL3001, версія російською мовою для України від 12-05-2014, версія 10.0; Календар візитів до клініки, Протокол PCI-32765CLL3001 з поправкою INT-4 від 24-04-2015, версія українською мовою; Календар візитів до клініки, Протокол PCI-32765CLL3001 з поправкою INT-4 від 24-04-2015, версія російською мовою; Щоденник пацієнта, PCI-32765CLL3001 версія 3.0 від 24-04-2015, версія українською мовою; Щоденник пацієнта, PCI-32765CLL3001 версія 3.0 від 24-04-2015, версія російською мовою; Подовження строку проведення клінічного дослідження до 01.04.2019
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебоконтрольоване клінічне дослідження 3 фази препарату Ібрутиніб, інгібітора тирозинкінази Брутона (ВТК), у комбінації з Бендамустином та Ритуксимабом (BR) у пацієнтів із рецидивною або рефрактерною хронічною лімфоцитарною лейкемією / лімфомою з малих лімфоцитів», код дослідження PCI-32765CLL3001, з поправкою INT-3 від 30-01-14
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	Видання оновленого протоколу дослідження поправка 6, версія 9.0 від 10 квітня 2015; Видання оновленої брошури дослідника версія 5.0 від лютого 2015; Видання Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди (майстер версія англійською мовою 10.0 від 15 квітня 2015) версія українською та російською мовами 3.0 від 5 травня 2015; Видання Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для можливої біопсії пухлини (майстер версія англійською мовою 2.0 від 8 квітня 2014) версія українською та російською мовами 1.0 від 5 травня 2015
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове подвійне сліпе рандомізоване дослідження фази III у паралельних групах із вивчення ефективності та безпечності препарату Hercules у комбінації з таксаном порівняно з препаратом Herceptin® у комбінації з таксаном у якості терапії першої лінії для хворих на Her2-позитивний метастатичний рак молочних залоз», код дослідження MYL-Her 3001, поправка до протоколу дослідження 2, версія 5.0 від 11 жовтня 2013 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Mylan GmbH, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Додаток № 69
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.07.2015 № 471

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну зберігання лікарської речовини FKB327 з 24 місяців до 36 місяців (на 12 місяців) та досліджуваного лікарського засобу FKB327, флакон 40 мг, з 30 місяців до 36 місяців (на 6 місяців)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, сліпе дослідження, контрольоване активною речовиною для порівняння ефективності та безпечності препарату FKB327 з компаратором Хуміра® у пацієнтів з ревматоїдним артритом, що неадекватно контролюється при лікуванні метотрексатом (ARABESC)», код дослідження FKB327 002, версія 2.0 (на основі загальної поправки 1), від 02 вересня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Фуджифільм Кіова Кірін Байолоджікс Ко., Лтд.», Японія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів у дослідженні з 148 скринуваних пацієнтів до 215 скринуваних пацієнтів та із 118 рандомізованих пацієнтів до 168 рандомізованих пацієнтів в Україні. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення випробування
	1.	Зав. від. Голуб О.Ю. КЗ «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», пульмонологічне відділення, м. Черкаси
	2.	к.м.н. Рудницька Н.Д. Комунальна установа Львівської обласної ради «Львівський регіональний фтизіопульмонологічний клінічний лікувально-діагностичний центр», пульмонологічне відділення, м. Львів
	3.	Величко Н.В. Комунальна установа «Міська клінічна лікарня №2», госпітальне відділення, м. Запоріжжя
Зміна визначення щодо завершення клінічного випробування у світі та в Україні до 1-го кварталу 2017 року.		
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе, подвійне сліпе, рандомізоване, багатоцентрове, з паралельними групами, дослідження III Фази у пацієнтів від 12 років та старше, що мають бронхіальну астму, для оцінки ефективності та безпечності при лікуванні Симбікортом® (будесонід/формотерол) Турбухалером® 160/4,5мкг (за необхідності) у порівнянні із тербуталіном Турбухалером® 0,4 мг (за необхідності) та з Пульмікортом® (будесонід) Турбухалером® 200мкг двічі на день разом з тербуталіном Турбухалером® 0,4 мг (за необхідності)», код дослідження D589SC00001, версія 1 від 06 лютого 2014 року	
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

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

Т.М. Лясковський