

Додаток № 10  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
24.09.2015 № 621

### Затвердження суттєвої поправки

|  |  |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника, версія 21 від 05 травня 2015 для досліджуваного препарату HUMIRA (Adalimumab)  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Відкрите, багатоцентрове дослідження, що визначає ефективність та безпеку, для порівняння двох алгоритмів лікування у пацієнтів з Хворобою Крона середнього та важкого ступеню», код дослідження M11-271, поправка № 5 від 28 січня 2015 року |
| Заявник, країна  | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна  |
| Спонсор, країна  | ЕббВі, 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-2 до протоколу клінічного дослідження, від 21 квітня 2015; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:   |  |
|  | № п/п  | ПІБ відповідального дослідника<br>Назва місця проведення випробування  |
|  | 1.   | д.м.н., проф. Нетяженко В.З.<br>Державний заклад «Дорожня клінічна лікарня №2 станції Київ ДТГО «Південно-Західна залізниця», кардіологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини №1, м. Київ |
|  | 2.   | д.м.н. Карпенко Ю.І.<br>Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», регіональний центр кардіохірургії, відділення кардіохірургії, м. Одеса   |
|  | 3.   | д.м.н., проф. Соломенчук Т.М.<br>Комунальна міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарду, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра сімейної медицини ФПДО, м. Львів |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -  |  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, активним контролем багатоцентрове клінічне дослідження в паралельних групах з метою порівняння безпеки Рівароксабану з Ацетилсаліциловою кислотою у доповненні до лікування клопидогрелем або тікагрелором у пацієнтів з гострим коронарним синдромом», код дослідження RIVAROXACS2002, поправка INT-1 від 16.12.2014р. |  |
| Заявник, країна  | Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна   |  |
| Спонсор, країна  | «Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія  |  |
| Супутні матеріали/препарат и супутньої терапії                     | -  |  |

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

Т.М. Ляковський

### Затвердження суттєвої поправки

|  |  |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Розділ «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу для СТ-Р6, версія 2.2 англійською мовою; Подовження терміну придатності до 36 місяців для СТ-Р6  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Подвійне сліпе, рандомізоване дослідження 3ї фази що проводиться в паралельних групах, контрольоване активним препаратом для порівняння ефективності і безпеки препаратів СТ-Р6 та Герцептина у вигляді неоад'ювантного та ад'ювантного лікування пацієнтів з HER2 позитивним раком молочної залози ранньої стадії», код дослідження СТ-Р6 3.2, версія 3.0 від 24 грудня 2014р. |
| Заявник, країна  | ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»   |
| Спонсор, країна  | CELLTRION, Inc. «ЦЕЛЛТРИОН Інк.», South Korea (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                                    | Поправка до досьє досліджуваного лікарського препарату Едоксабан (DU-176b), версія 15.0 від травня 2015; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського препарату Едоксабан (DU-176b) 15 мг, таблетка вкрита оболонкою до 72 місяців; Додатковий стікер досліджуваного лікарського засобу Едоксабан 30 мг для дозування 60 мг (що становить 30+30), версія 2.0 від 24.03.2015 р.  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Проспективне рандомізоване відкрите порівняльне (PROBE) дослідження едоксабану (du-176b) та еноксапарину/варфарину з подальшим застосуванням варфарину, яке проводиться з маскуванням критеріїв оцінки у паралельних групах пацієнтів з неклапанною формою миготливої аритмії, яким проводиться планова електрична кардіоверсія», код дослідження DU176b-F-E308, з інкорпорованою поправкою 3.0, версія англійською мовою від 20 жовтня 2014 р. |
| Заявник, країна  | ТОВ «Кованс Клінікал енд Перієпрувал Сервісез», Україна  |
| Спонсор, країна  | Даїчі Санкіо Девелопмент Лтд., Великобританія (Daiichi Sankyo Development Ltd, United Kingdom)   |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | -  |

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

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

|  |  |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Поправка від червня 2015 р. до Досьє досліджуваного лікарського засобу, англійською мовою; Подовження терміну придатності для MEDI-551 до 36 місяців та для плацебо до 51 місяця; Зразки маркування для додаткової терапії, українською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з відкритим періодом для оцінки ефективності і безпеки препарату MEDI - 551 у дорослих пацієнтів з оптиконейромієлітом і розладами спектру оптиконейромієліту», код дослідження CD-IA-MEDI-551-1155, «Адміністративна зміна 1 до Протоколу» від 18 лютого 2015 р., фінальна версія, на англійській мові |
| Заявник, країна  | ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»   |
| Спонсор, країна  | MedImmune LLC, USA (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 пацієнтів залучених у клінічне випробування в Україні з 20 до 25 осіб   |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Імуногенність, ефективність та безпечність застосування Human-cl rhFVIII для лікування пацієнтів з тяжкою формою гемофілії А, що раніше не отримували лікування», код дослідження GENA-05, версія 04 від 11 листопада 2014 року |
| Заявник, країна  | ТОВ «Інвентів Хелс Україна»  |
| Спонсор, країна  | Октафарма АГ, Швейцарія  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | -  |

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

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

|  |   |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Форма інформованої згоди: дослідження COMPASS версія 2.0 для України від 15 червня 2015 року українською мовою; Форма інформованої згоди: дослідження COMPASS версія 2.0 для України від 15 червня 2015 року російською мовою; Додаток до Форми інформованої згоди: дослідження COMPASS версія 1.0 для України від 15 червня 2015 року українською мовою; Додаток до Форми інформованої згоди: дослідження COMPASS версія 1.0 для України від 15 червня 2015 року російською мовою до протоколу клінічного випробування |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -   |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, контрольоване дослідження ривароксабану для профілактики основних серцево-судинних подій у пацієнтів з захворюванням коронарних або периферичних артерій (COMPASS - Серцево-судинні наслідки у людей, що використовують антикоагулянти)», код дослідження BAY 59-7939/15786, версія 2.0 від 03.07.2014  |
| Заявник, країна  | ТОВ «Байер»   |
| Спонсор, країна  | Байер ХелсКер АГ, 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                                    | Брошура дослідника Апіксабан (BMS-562247), версія 12 від 15 травня 2015   |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | №549 від 27.08.15   |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, відкрите дослідження з активним контролем для оцінки безпечності та екстрапольованої ефективності у педіатричних хворих, які потребують застосування антикоагулянтів для лікування випадків венозної тромбоемболії», код дослідження CV185-325/ B0661037, Фінальна версія від 15 жовтня 2014 р. |
| Заявник, країна  | ТОВ «Інвентів Хелс Україна»   |
| Спонсор, країна  | «Брістол-Майерс Сківіб Інтернешнл Корпорейшн», 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                                    | Протокол MIN-101C03, версія 2.1, Поправка a1 від 02 липня 2015р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для клінічного дослідження, версія 2.0 від 28 липня 2015р. для України українською мовою на основі англійської версії 1.1 від 06 липня 2015р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для клінічного дослідження, версія 2.0 від 28 липня 2015р. для України російською мовою на основі англійської версії 1.1 від 06 липня 2015р.; Перелік даних для внесення в «Інформацію для пацієнта та форму інформованої згоди» українською та російською мовами з метою ідентифікації відповідального дослідника та дослідницького центру» версія 2.0 для України від 03 липня 2015 р.; Подовження терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу MIN-101, таблетка повільного вивільнення 32 мг, з 6 місяців до 12 місяців (подовження на 6 місяців) |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | №334 від 11.06.15  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване паралельне дослідження 2б фази, з метою оцінки ефективності, безпечності та переносимості MIN-101 у пацієнтів із негативною симптоматикою шизофренії, із наступним 24-тижневим відкритим продовженням дослідження», код дослідження MIN-101C03, версія 1.2 від 13.11.2014 р.  |
| Заявник, країна  | ТОВ «КЦР Україна»  |
| Спонсор, країна  | «Мінерва Нейросайнсіз, 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 02 від 16 червня 2015 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 2.0 від 01 травня 2015 року   |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | №334 від 11.06.15  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе, подвійне масковане, плацебо-контрольоване, 12-тижневе клінічне дослідження у паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки беклометазону дипропіонату у дозуванні 80 мкг/день або 160 мкг/день, який доставляється інгалятором, що активується вдихом (BAI) або дозуючим інгалятором (MDI) у дітей віком від 4 до 11 років (включно) з персистуючою астмою», код дослідження BDB-AS-302, з інкорпорованою поправкою 2, версія 3.0 від 18 грудня 2014р. |
| Заявник, країна  | ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»   |
| Спонсор, країна  | «Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc.», 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                                    | Поправка 07 до протоколу клінічного випробування OMB110918, версія UM2008/00047/09 від 07 липня 2015 року; Дослідження OMB110918, Форма письмової інформованої згоди для України українською та російською мовами версія №05 від 17 липня 2015 (переклад адаптованої для України форми письмової інформованої згоди, версія №05 від 17 липня 2015 на основі англійської майстер-версії №11 від 07 липня 2015)                  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -  |
| Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати                  | «Рандомізоване, відкрите дослідження комбінованої терапії офатумумабом і бендамустином у порівнянні з монотерапією бендамустином у пацієнтів з В-клітинними індолентними неходжкінськими лімфомами, що не відповіли на ритуксімаб або режим, що містить ритуксімаб, під час лікування або протягом 6 місяців після його закінчення», код дослідження OMB110918, з поправкою 06, версія UM2008/00047/07 від 02 грудня 2013 року |
| Заявник, країна  | ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»   |
| Спонсор, країна  | GlaxoSmithKline Research & Development Limited, 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                                    | Нова версія Інформаційного листа пацієнта та форми згоди версія 2.1 від 23 липня 2015р. англійською, українською та російською мовами; Нова версія Інформаційного листа доглядача та форма згоди версія 2.1 від 23 липня 2015р. англійською, українською та російською мовами                              |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | №374 від 24.06.15  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Ефективність препарату ORM-12741 по відношенню до симптомів збудження / агресії у пацієнтів з хворобою Альцгеймера: 12- тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах», код дослідження NEBULA 3098012, версія 1.0 від 19 грудня 2014 р. |
| Заявник, країна  | ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траїлс УКР», Україна   |
| Спонсор, країна  | Оріон Корпорейшн Оріон Фарма, Фінляндія  |
| 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 03 до протоколу клінічного випробування 201312, версія 2013N187987_04 від 06 липня 2015 року; Дослідження 201312, Форма письмової інформованої згоди для України українською та російською мовами, версія 04 від 15 липня 2015 (переклад адаптованої для України Форми письмової інформованої згоди, версії 04 від 14 липня 2015 на основі англійської майстер-версії 5.0 від 06 липня 2015) |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -   |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Дослідження 201312: Багатоцентрове, відкрите, дослідження Меполізумабу в підгрупі пацієнтів з небезпечною для життя/занадто виснажливою астмою в історії хвороби, які приймали участь в дослідженні MEA115661», код дослідження 201312, з поправкою 02, версія 2013N187987_02 від 14 листопада 2014 року   |
| Заявник, країна  | ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»  |
| Спонсор, країна  | GlaxoSmithKline Research and Development Limited, Велика Британія   |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | -   |

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

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

|  |  |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Подовження терміну придатності лікарського засобу цефтолозан/тазобактам для ін'єкцій, 1000 мг / 500 мг з 15 місяців до 18 місяців  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | №300 від 22.05.2015  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Проспективне рандомізоване подвійне сліпе багато центрове дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності Цефтолозану/Тазобактаму у порівнянні з Меропенемом у дорослих пацієнтів з нозокоміальною пневмонією, що знаходяться на штучній вентиляції легень», код дослідження CXA-NP-11-04, версія 4.0 від 14.03.2014 р. |
| Заявник, країна  | ТОВ «МБ Квест», Україна  |
| Спонсор, країна  | Кубіст Фармасьютікалс, Інк., США/ Cubist Pharmaceuticals, Inc., 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                                    | Збільшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, до 200 осіб  |
| 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 2 від 04 лютого 2015 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                                    | Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу до 30 місяців   |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове відкрите продовжене дослідження (ВПД) фази 2 за участі пацієнтів, хворих на ревматоїдний артрит, які завершили участь у попередньому рандомізованому контрольованому випробуванні (РКВ) фази 2 з оцінювання препарату АВТ-494», код дослідження M13-538, адміністративні зміни 1 та поправкою 1 від 19 листопада 2014 року |
| Заявник, країна  | ТОВ «ІНС Ресерч Україна»   |
| Спонсор, країна  | AbbVie Inc., USA (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 випробування:  |  |
|  | № п/п   | П.І.Б. відповідального дослідника,<br>Назва місця проведення клінічного випробування   |
|  | 1.  | д.м.н., проф. Шевчук С.В.<br>Науково-дослідний інститут реабілітації інвалідів (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету імені М.І. Пирогова, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування |   |  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 52-тижневе дослідження для оцінки побічних явищ, що викликають особливий інтерес, при застосуванні белімуабу у дорослих пацієнтів із системним червоним вовчаком в активній формі з наявними аутоантитілами», код дослідження HGS1006-C1113, інкорпорований поправкою 01 від 01 серпня 2012 року |  |
| Заявник, країна  | ПІІ 100% «Квінтайлс 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                                    | Оновлені розділи Досьє досліджуваного лікарського засобу (NN8640-4054, NNC0195-0092): 3.2.P.8 Stability версія 3.0 від 08 Липня 2015; 3.2.P Placebo версія 3.0 від 09 Липня 2015; подовження строку придатності NNC0195-0092/Placebo з 24 місяців до 30 місяців  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове, міжнародне, рандомізоване, в паралельних групах, плацебо-контрольоване (подвійне сліпе) та активно-контрольоване (відкрите) дослідження для порівняння ефективності та безпеки NNC0195-0092, що вводиться один раз на тиждень, з плацебо, що вводиться один раз на тиждень, та щоденним введенням Нордітропін® ФлексПро® у дорослих пацієнтів з дефіцитом гормону росту протягом 35 тижнів, з наступною відкритою подовженою фазою в 53 тижні», код дослідження NN8640-4054, версія 6.0 від 29 травня 2015 року |
| Заявник, країна  | Ново Нордіск А/С (Данія)   |
| Спонсор, країна  | Novo Nordisk A/S, Ново Нордіск А/С (Данія)   |
| 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 ІЗУ-МС-ІРВК з інкорпорованою поправкою (б) від 20 липня 2015   |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «JUNIPER: Рандомізоване дослідження III фази для порівняння терапії абемаціклібом у комбінації з оптимальною симптоматичною терапією та ерлотинібом у комбінації з оптимальною симптоматичною терапією у пацієнтів із IV стадією недрібноклітинного раку легені з виявленою мутацією KRAS, у яких мало місце прогресування захворювання після хіміотерапії на основі похідних платини», код дослідження ІЗУ-МС-ІРВК, версія протоколу з інкорпорованою поправкою (а) від 19 грудня 2014 року |
| Заявник, країна  | «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія   |
| Спонсор, країна  | Елі Ліллі енд Компані, 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                                    | Зразок маркування досліджуваного препарату Абіратерона Ацетат 250 мг від 29-07-2015; Зразок маркування досліджуваного препарату Преднізон 5 мг 16-07-2015   |
| 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, з поправкою INT-2 від 18.04.2014 |
| Заявник, країна  | Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ»   |
| 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 пацієнтів в Україні з 1100 до 1300 осіб  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -   |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове, рандомізоване, активно контрольоване дослідження ефективності та безпеки пролонгованого курсу бетриксабану у порівнянні зі стандартним курсом еноксапарину у профілактиці венозної тромбоемболії у пацієнтів з гострою патологією», код дослідження 11-019, версія з інкорпорованою поправкою 3.0 від 04 червня 2014р. |
| Заявник, країна  | ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»  |
| Спонсор, країна  | Portola Pharmaceuticals, Inc, 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                                    | Збільшення кількості пацієнтів, залучених до участі в клінічному випробуванні в Україні, з 300 до 375 осіб; Оновлена брошура дослідника, версія 15.0 від 12 червня 2015 року   |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Проспективне рандомізоване відкрите порівняльне (PROBE) дослідження едоксабану (du-176b) та еноксапарину/варфарину з подальшим застосуванням варфарину, яке проводиться з маскуванням критеріїв оцінки у паралельних групах пацієнтів з неклапанною формою миготливої аритмії, яким проводиться планова електрична кардіоверсія», код дослідження DU176b-F-E308, з інкорпорованою поправкою 3.0, версія англійською мовою від 20 жовтня 2014 року |
| Заявник, країна  | ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез»   |
| Спонсор, країна  | Daiichi Sankyo Development Ltd, United Kingdom (Даїчі Санкіо Девелопмент Лтд.), 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                                    | Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої на 60 осіб (з 175 до 235 осіб)  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 з метою оцінки ефективності та безпечності застосування препарату MEDI9929 у дорослих пацієнтів з погано контрольованою астмою важкого ступеня» , код дослідження CD-RI-MEDI9929-1146, з інкорпорованою поправкою 1 від 15 жовтня 2014 року |
| Заявник, країна  | ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»   |
| Спонсор, країна  | МедІм'юн, Ел-Ел-Сі (MedImmune LLC), 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 3 від 01 червня 2015 року до протоколу клінічного дослідження D5881C00004; Оновлений Протокол клінічного дослідження D5881C00004, версія 4.0 від травня 2015 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V8.0UKR(uk)01 від 02 липня 2015 року, переклад українською мовою від 09 липня 2015 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V8.0UKR(ru)01 від 02 липня 2015 року, переклад російською мовою від 09 липня 2015 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -   |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Довгострокове дослідження наслідків для оцінки зниження резидуального ризику при застосуванні статину у сполученні з препаратом Епанова у пацієнтів з гіпертригліцеридемією з високим серцево-судинним ризиком ("STRENGTH")», код дослідження D5881C00004, версія 3.0 від вересня 2014 року  |
| Заявник, країна  | ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»  |
| Спонсор, країна  | AstraZeneca AB, Швеція  |
| 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 MLN002, версія від липня 2015 року   |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Відкрите дослідження фази 3 для оцінки безпечності та ефективності препарату ведолізумаб (MLN0002) при довготривалому лікуванні пацієнтів з виразковим колітом та хворобою Крона», код дослідження C13008, інкорпорований поправкою 8 від 15 лютого 2012 року |
| Заявник, країна  | ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»   |
| Спонсор, країна  | «Такеда Девелопмент Сентр Юроп Лтд.» («Takeda Development Centre Europe Ltd.»), Сполучене Королівство  |
| 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 електронний щоденник SMS/e-mail нагадування (WebdiarySMS/e-mailnotification), версія 1 від 24 січня 2015 року для України, українською мовою; GA29145 електронний щоденник SMS/e-mail нагадування (WebdiarySMS/e-mailnotification), версія 1 від 24 січня 2015 року для України, російською мовою; Допоміжні матеріали, що будуть надаватися пацієнтам в рамках проведення клінічного випробування (електронний щоденник, сумка – холодильник, тест на вагітність, контейнер для зберігання гострих предметів, серветки) |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | №300 від 22.05.2015  |
| 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

Додаток № 36  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
24.09.2015 № 621

### Затвердження суттєвої поправки

|  |   |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника для PF-06410293 від червня 2015 року   |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -   |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Фаза 3, рандомізоване подвійне-сліпе дослідження з оцінки ефективності та безпеки препаратів PF-06410293 та адаліумаб в комбінації з метотрексатом при лікуванні пацієнтів з ревматоїдним артритом від середнього до важкого ступеня активності, які мали неадекватну відповідь на терапію метотрексатом», код дослідження B5381002, з інкорпорованою поправкою 3 від 25 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

Додаток № 37  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
24.09.2015 № 621

### Затвердження суттєвої поправки

|  |   |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника від 03 квітня 2015 року; Інформація для пацієнта та форма згоди, V06UKR(UK)01 від 16 червня 2015 року, переклад українською мовою від 14 липня 2015 року; Інформація для пацієнта та форма згоди, V06UKR(RU)01 від 16 червня 2015 року, переклад російською мовою від 14 липня 2015 року   |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -   |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване активним препаратом та плацебо, 24-тижневе дослідження з наступною тривалою оцінкою ефективності та безпечності іксекізумабу (LY2439821) у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які раніше не отримували лікування біологічними протиревматичними препаратами, які модифікують перебіг захворювання», код дослідження IIF-MC-RHAP, інкорпорований поправкою (a) від 12 листопада 2012 року |
| Заявник, країна  | ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»  |
| Спонсор, країна  | «Елі Ліллі енд Кампені, 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                                    | Інформаційний листок пацієнта та основна (повна) форма інформованої згоди, версія для України 5.0 від 24 червня 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, багатоцентрове дослідження для оцінки впливу додаткового зниження холестерину ліпопротеїдів низької щільності (ХС-ЛПНЩ) на значні серцево-судинні явища у пацієнтів із клінічно маніфестованою серцево-судинною хворобою під час застосування препарату еволокумаб (AMG 145) у комбінації з терапією статинами», код дослідження 20110118, інкорпорований поправкою 5 від 28 серпня 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

### Затвердження суттєвої поправки

|  |   |   |
|--|---|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Зміна відповідального дослідника:   |   |
|  | Було:   | Стало:  |
|  | к.м.н. Одарченко С.П.<br>Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер,<br>відділення хіміотерапії, м. Вінниця   | к.м.н. Шамрай В.А.<br>Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер,<br>хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця |
| 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 2.5 від 21 квітня 2015 року |   |
| Заявник, країна  | ЗАТ «Біокад», Росія / ДП «Біокад Україна»   |   |
| Спонсор, країна  | ЗАТ «БІОКАД», Росія   |   |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | -   |   |

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

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

|  |   |  |
|--|---|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Поправки, пов'язані з організацією клінічного випробування: Зміна відповідального дослідника:   |  |
|  | Було:   | Стало:   |
|  | к.м.н. Одарченко С.П.<br>Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, відділення хіміотерапії, м. Вінниця  | к.м.н. Шамрай В.А.<br>Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -   |  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Міжнародне багатоцентрове подвійне сліпе рандомізоване, яке проводиться в два етапи клінічне дослідження для оцінки фармакокінетики, ефективності і безпеки препарату BCD-021 (ЗАТ «БІОКАД», Росія) у порівнянні з препаратом Авастин (Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія), в поєднанні з хіміотерапією за схемою паклітаксел+карбоплатин у хворих розповсюдженим неоперабельним або метастатичним неплощоклітинним не дрібноклітинним раком легені», код дослідження BCD- 021-02, поправка 4, версія 2.4 від 17 січня 2014 року |  |
| Заявник, країна  | ЗАТ «Біокад», Росія / ДП «Біокад Україна»   |  |
| Спонсор, країна  | ЗАТ «БІОКАД», Росія   |  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | -   |  |

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

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

|  |  |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Матеріали для пацієнта: Брошура для пацієнта (Patient Brochure) «Якщо у Вас ЛАГ, Ви не самотні», версія 2.0 від 09 червня 2015 року, українською та російською мовами  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -  |
| Назва клінічного випробування, 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, з інкорпорованою поправкою №1 від 18 листопада 2014 року |
| Заявник, країна  | ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»  |
| Спонсор, країна  | «Файзер Інк.»/ Pfizer 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                                    | Зразок перекладу для електронного щоденника на носії DiaryPRO Mobile, що буде виданий пацієнту, переклад на українську мову: IA0080 DiaryPRO® DTA Translation Subject ukUA (Інструкція щодо початку користування), версія 2, українською мовою; IA0080 DiaryPRO® DTA Translation Standard ukUA (Тренувальне меню), версія 2, українською мовою; MQ3845 DiaryPRO® DTA Main ukUA (Опитувальник для пацієнта щодо розвитку реакції в місці ін'єкції), версія 1, українською мовою; Зразок перекладу для електронного щоденника на носії DiaryPRO Mobile, що буде виданий пацієнту на російську мову; DiaryPRO® DTA Translation Subject ruUA (Інструкція щодо початку користування), версія 2, російською мовою; DiaryPRO® DTA Translation Standard ruUA (Тренувальне меню), версія 2, російською мовою; MQ3845 DiaryPRO® DTA Main ruUA (Опитувальник для пацієнта щодо розвитку реакції в місці ін'єкції), версія 3, російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове, подвійно сліпе, рандомізоване дослідження, що проводиться в паралельних групах з метою продемонструвати еквівалентність з точки зору ефективності та безпеки препарату Мілан адалімумабу (MYL-1401A) у порівнянні з Хумірою® у пацієнтів із хронічним бляшковим псоріазом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження MYL-1401A-3001, версія 1.0 від 06 лютого 2015р.   |
| Заявник, країна  | ТОВ «КДО «ІнноФарм-Україна»  |
| Спонсор, країна  | Mylan GmbH («Майлан ГмбХ»), 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                                    | GA29144 електронний щоденник SMS/e-mail нагадування (Web diary SMS/e-mail notification), версія 1 від 24 січня 2015 року для України, українською мовою; GA29144 електронний щоденник SMS/e-mail нагадування (Web diary SMS/e-mail notification), версія 1 від 24 січня 2015 року для України, російською мовою; Допоміжні матеріали, що будуть надаватися пацієнтам в рамках проведення клінічного випробування (електронний щоденник, сумка – холодильник, тест на вагітність, контейнер для зберігання гострих предметів, серветки) |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -  |
| 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  | 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                                    | Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол RIVAROXACS2002, локалізована версія російською мовою для України від 30-06-2015, версія 3.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол RIVAROXACS2002, локалізована версія українською мовою для України від 30-06-2015, версія 3.0; Щоденник прийому препарату, RIVAROXACS2002-UKR06 INT-2, українською мовою, версія 1.0 від 21-04-2015; Щоденник прийому препарату, RIVAROXACS2002-RUU06 INT-2, російською мовою, версія 1.0 від 21-04-2015; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування: |   |
|  | № п/п  | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування   |
|  | 1.   | Петровський Р.В.<br>Івано-Франківський обласний клінічний кардіологічний диспансер, відділення анестезіології з палатами інтенсивної терапії, м. Івано-Франківськ   |
|  | 2.   | д.м.н., проф. Мостовой Ю.М.<br>Комунальний Заклад «Вінницький регіональний клінічний лікувально-діагностичний центр серцево-судинної патології», кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -  |   |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, активним контролем багатоцентрове клінічне дослідження в паралельних групах з метою порівняння безпеки Рівароксабану з Ацетилсаліциловою кислотою у доповненні до лікування клопідогрелем або тікагрелором у пацієнтів з гострим коронарним синдромом», код дослідження RIVAROXACS2002, з поправкою INT-1 від 16.12.2014р.  |   |
| Заявник, країна  | Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна   |   |
| Спонсор, країна  | Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ, Бельгія  |   |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | -  |   |

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

Т.М. Ляковський

### Затвердження суттєвої поправки

|  |  |  |
|--|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Включення додаткового місця проведення випробування:   |  |
|  | №  | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування  |
|  | 11.  | к.м.н. Крижанівська А.Є.<br>Обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, курс онкології, м. Івано-Франківськ |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | №300 від 22.05.15  |  |
| 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. Ляковський

### Затвердження суттєвої поправки

|  |   |   |
|--|---|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Зміна відповідального дослідника:   |   |
|  | Було:   | Сало:   |
|  | к.м.н., Одарченко С.П.,<br>Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер,<br>хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця  | к.м.н., Шамрай В.А.,<br>Вінницький обласний клінічний онкологічний<br>диспансер, хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця |
| 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 неоад'ювантної терапії у пацієнтів з операбельним HER2-позитивним раком молочної залози», код дослідження В3271004, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 1 від 06 жовтня 2014 р. |   |
| Заявник, країна  | ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна   |   |
| Спонсор, країна  | Файзер Інк., США  |   |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | -   |   |

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

Т.М. Ляковський

### Затвердження суттєвої поправки

|  |   |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Подовження тривалості дослідження в Україні до 31 грудня 2015 року  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -   |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове дослідження-продовження з «засліпленою» кратністю введення препарату, яке проводиться з метою визначення довгострокової безпеки та ефективності пегильованого інтерферон бета-1a (ВІВ017) у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження 105MS302, фінальна версія 3.1 від 24 липня 2014 року |
| Заявник, країна  | ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»  |
| Спонсор, країна  | Biogen Idec Limited, 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                                    | Оновлення брошури дослідника по препарату BMN-673, версія 6.0 від 08 квітня 2015 р., англійською мовою; Оновлення Інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди, майстер версія 4.0 від 27 квітня 2015, версія 3.0 для України від 04 червня 2015 року, англійською, українською та російською мовами; Запровадження Листа-роз'яснення від 01 травня 2015 року до протоколу 673-301 від 17 липня 2013 року, англійською та російською мовами; Запровадження матеріалів для пацієнтів: Плакат, версія від вересня 2014 року, українською і російською мовами; Листівка, версія від вересня 2014 року, українською і російською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Фаза 3, відкрите, рандомізоване, паралельне, в 2 групах, багатоцентрове дослідження препарату BMN 673 у порівнянні з препаратом на вибір лікаря-дослідника у пацієнтів з генеративною мутацією BRCA та з місцево-поширеним та/ або метастатичним раком молочної залози, які отримали не більше 2 сеансів хіміотерапії для лікування метастатичної хвороби», код дослідження 673-301, версія протоколу від 17 липня 2013 р.  |
| Заявник, країна  | ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна  |
| Спонсор, країна  | БіоМарін Фармасьютікал Інк., США   |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | -  |

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

Т.М. Ляковський

### Затвердження суттєвої поправки

|  |  |   |
|--|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Зміна відповідального дослідника:  |   |
|  | Було:  | Стало:  |
|  | к.м.н. Одарченко С. П.,<br>Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер,<br>відділення хіміотерапії,<br>м. Вінниця   | к.м.н. Шамрай В.А.,<br>Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер,<br>хіміотерапевтичне відділення,<br>м. Вінниця |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -  |   |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Міжнародне, рандомізоване, відкрите дослідження фази III з вивчення кустирсену (TV-1011/OGX-011) у комбінації з доцетакселом у порівнянні з доцетакселом в якості терапії другої лінії у пацієнтів з поширеним або метастатичним (стадія IV) недрібноклітинним раком легенів», код дослідження TV1011-LC-303, версія редакція 4.0 від 16 березня 2015р. |   |
| Заявник, країна  | ТОВ «КДО «ІнноФарм-Україна»  |   |
| Спонсор, країна  | «OncoGenex Technologies Inc.», Канада  |   |
| Супутні матеріали/препарат и супутньої терапії                     | -  |   |

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

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський



### Затвердження суттєвої поправки

|  |  |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Запровадження матеріалів для набору пацієнтів: Сценарій телефонної розмови з метою попереднього скринінгу, Україна, версія 1.0, російською мовою від 27.05.2015, українською мовою від 16.06.2015; Презентація для процедури обговорення інформованої згоди пацієнта з фіброміалгією, Україна, версія 1.0, російською мовою від 27.05.2015, українською мовою від 16.06.2015; Брошура для пацієнта, Україна, версія 1.0, російською мовою від 27.05.2015, українською мовою від 16.06.2015; Листівка для пацієнта, Україна, версія 1.0, російською мовою від 27.05.2015, українською мовою від 16.06.2015; Лист лікаря до пацієнта з фіброміалгією, Україна, версія 1.0, російською мовою від 27.05.2015, українською мовою від 16.06.2015; Плакат для пацієнта, Україна, версія 1.0, російською мовою від 27.05.2015, українською мовою від 16.06.2015; Посібник з дослідження для пацієнта, Україна, версія 1.0, російською мовою від 27.05.2015, українською мовою від 16.06.2015; Привітальний лист до пацієнта, Україна, версія 1.0, російською мовою від 27.05.2015, українською мовою від 16.06.2015; Зміст смс-повідомлення, Україна, версія 1.0, російською мовою від 27.05.2015, українською мовою від 16.06.2015; Листівка подяки пацієнту, Україна, версія 1.0, російською мовою від 27.05.2015, українською мовою від 16.06.2015; Скріншоти WEB-версії опитувальника M.I.N.I. 6.0 для України, російською мовою фіналізація від 03.02.2015, українською мовою фіналізація від 18.03.2015; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, Україна, версія 4.1 від 21 липня 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, 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   |
| 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                                    | Брошура дослідника, версія 9.0 від 12 червня 2015 року для досліджуваного препарату Veliparib (ABT-888)   |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -   |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3, яке порівнює веліпаріб плюс карбоплатин та паклітаксел з плацебо плюс карбоплатин та паклітаксел, при попередньо нелікованому поширеному або метастатичному плоскоклітинному недрібноклітинному раку легень», код дослідження M11-089, з інкорпорованою поправкою №2 від 10 липня 2014 року; «Рандомізоване дослідження ефективності та переносимості Веліпарібу в комбінації з Темозоломідом або Веліпарібу в комбінації з Карбоплатином та Паклітакселом у порівнянні з плацебо в комбінації з Карбоплатином та Паклітакселом у пацієнтів з метастатичним раком молочної залози та мутацією BRCA1 або BRCA2», код дослідження M12-895, з інкорпорованою поправкою №3 від 18 вересня 2014 року; «Рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження фази 3 карбоплатину та паклітакселу з ПАРП інгібітором веліпарібом та без ПАРП інгібітору веліпарібу (ABT-888) при HER2-негативному метастатичному або локально поширеному неоперабельному BRCA-асоційованому раку молочної залози», код дослідження M12-914, версія з інкорпорованою поправкою №2 від 11 лютого 2015 р. |
| Заявник, країна  | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна   |
| Спонсор, країна  | ЕббВі, 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 BEVZ92-A-01-13, версія 2.0 від 19.06.2015 р.; з інкорпорованою поправкою №1 від 19.06.2015р.; Подовження тривалості клінічного випробування на території України до 31 жовтня 2016 року   |
| 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                                    | Оновлений протокол клінічного дослідження TR701-132 з інкорпорованою поправкою 3 від 11 листопада 2014 р.; Зміна назви компанії спонсора:  |   |
|  | Було:  | Стало:  |
|  | Тріус Терапьютікс, дочірня компанія, що знаходиться у повній власності компанії Кубіст Фармасьютікалс Інк., США (Trius Therapeutics, a wholly owned subsidiary of Cubist Pharmaceuticals Inc., USA)  | Кубіст Фармасьютікалс ЛЛС, дочірня компанія, що опосередковано знаходиться у повній власності компанії Мерк Шарп & Доум Корп. (Cubist Pharmaceutical LLC, an indirect wholly-owned subsidiary of Merck Sharp & Dohme Corp.)                       |
|  | Поправка №3 до протоколу дослідження TR701-132 від 11 листопада 2014 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 4.0 від 04.03.2015 р. для України українською та російською мовами; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для законного представника, версія 4.0 від 04.03.2015 р. для України українською та російською мовами; Оновлена Брошура дослідника TR-701 FA, Видання 8 від 12 червня 2014 р.; Оновлене дос'є досліджуваного лікарського засобу TR-701 FA, видання 9 від 09 червня 2014 р.; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування: |   |
|  | № п/п  | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування   |
|  | 1.   | к.м.н., доц. Кокалко М.М.<br>Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», відділення реанімації та інтенсивної терапії, Буковинський державний медичний університет, кафедра анестезіології та реаніматології, м. Чернівці |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -  |   |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | Рандомізоване, подвійне сліпе, дослідження III фази препарату TR-701 FA у порівнянні з Лінезолідом у пацієнтів з грам-позитивною нозокоміальною пневмонією, що знаходяться на штучній вентиляції легень”, код дослідження TR701-132, з поправкою №2 від 15 січня 2014 р.   |   |
| Заявник, країна  | ТОВ «МБ Квест», Україна  |   |
| Спонсор, країна  | Тріус Терапьютікс, дочірня компанія, що знаходиться у повній власності компанії Кубіст Фармасьютікалс, Інк., США   |   |

|   |  |
|---|--|
|   | (Trius Therapeutics, a wholly owned subsidiary of Cubist Pharmaceuticals, Inc., 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                                    | Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні до 8 осіб  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | №300 від 22.05.15   |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Відкрите дослідження III фази, що проводиться в одній групі пацієнтів з метою оцінки самостійного введення препарату AOP2014 з використанням попередньо наповненого шприца-ручки, розробленого для лікування пацієнтів зі справжньою поліцитемією», код дослідження PEN-PV, редакція 1.0 від 19 лютого 2015 р. |
| Заявник, країна  | ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»  |
| Спонсор, країна  | «Ей Оу Пі Орфан Фармасьютикалз АГ», Австрія   |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | -   |

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

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

|  |  |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Розділи «Хімія, виробництво та контроль» Досьє досліджуваних лікарських засобів РА 824, Moxifloxacin, Pyrazinamide, HRZE, та HR, версія 7.0 від 30 липня 2015 року (подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу РА-824 (таблетки 100 мг та 200 мг) до 36 місяців  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Відкрите дослідження фази 3 з частковою рандомізацією для оцінки ефективності, безпечності та переносимості застосування комбінації препаратів моксифлоксацин плюс РА-824 плюс піразинамід після 4 та 6 місяців лікування у дорослих пацієнтів з чутливим до ліків туберкульозом легенів з бактеріовиділенням та після 6 місяців лікування у дорослих пацієнтів з мультирезистентним туберкульозом легенів з бактеріовиділенням», код дослідження NC-006-(M-Ra-Z), версія 1.0 від 14 квітня 2014 року |
| Заявник, країна  | ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»   |
| Спонсор, країна  | «Глобальний альянс з розробки протитуберкульозних препаратів» (Global Alliance for TB Drug Development), 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 дослідження в Україні по 31 грудня 2016 року  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки вперше виявленої або прогресуючої катаракти у пацієнтів з неметастатичним раком передміхурової залози, які отримують деносумаб через втрату кісткової маси внаслідок андроген-деприваційної терапії», код дослідження 20080560, інкорпорований поправкою 3 від 25 червня 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. Лясковський



### Затвердження суттєвої поправки

|  |  |  |
|--|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений Протокол версія 2.2 від 8 квітня 2015 р; Інформована згода на участь у дослідженні версія 1.5 для України від 30 червня 2015 англійською мовою, версія 1.5 для України від 3 липня 2015 російською та українською мовами; Опитувальник пацієнта за Візуально аналоговою шкалою для оцінки болю версія 1.1 від 9 квітня 2015 англійською, українською та російською мовами; Брошура дослідника версія 3.5 від 13 квітня 2015 року; Зміна назви імпортера та виробника досліджуваного лікарського засобу GX-188E розчин для ін'єкцій 2 мг/мл, 1 мл у флаконі та плацебо Ін'єкція хлорид натрію, Британська фармакопея 0,9% маса/об'єм, розчин для ін'єкцій 10 мл в ампулі: |  |
|  | Було:  | Стало:   |
|  | Біотек сервісес інтернаціонал лімітед, Сполучене Королівство (Biotec Services International Limited, United Kingdom)   | Біотек сервісес інтернаціонал трейдінг ес ПСАй, Сполучене Королівство (Biotec Services International trading as PCI, United Kingdom) |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -  |  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове, клінічне дослідження II фази для оцінки ефективності та безпеки GX-188E – терапевтичної ДНК-вакцини, яку вводять внутрішньом'язово шляхом електропорації, у пацієнок із підтвердженою біопсією внутрішньоепітеліальною неоплазією шийки матки 2-го ступеня (CIN 2), 2/3-го ступеня (CIN 2/3) або 3-го ступеня (CIN 3) із підтвердженою наявністю вірусу папіломи людини типу 16 і/або 18», код дослідження HPV-EU-001, версія 2.1 від 10 лютого 2015 р.   |  |
| Заявник, країна  | ТОВ «ЕДжін», Україна   |  |
| Спонсор, країна  | Корпорація "Дженексайд Інк.", Республіка Корея   |  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | -  |  |

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

Т.М. Ляковський

### Затвердження суттєвої поправки

|  |  |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Поправка INT-7 до протоколу 212082BCA2001 від 27.04.15; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 212082BCA2001, версія українською мовою для України від 08.06.2015, версія 4.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 212082BCA2001, версія російською мовою для України від 08.06.2015, версія 4.0; Подовження терміну проведення клінічного дослідження в Україні до 20.09.2018 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження абіратерон ацетату (JNJ-212082) у комбінації з преднізоном з або без Екземестану у жінок в постменопаузі з прогресією ER+ метастатичного раку молочної залози після лікування летрозолом або анастрозолом», код дослідження 212082BCA2001, версія з поправкою INT-6 від 20.01.2014 р.  |
| Заявник, країна  | Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ» в Україні  |
| 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                                    | Поправка 03 до протоколу клінічного випробування MEA115666, версія 2012N139436_03 від 19 червня 2015 року; Оновлені Зразки етикеток досліджуваного лікарського засобу Merpolizumab (SB-240563), версія MEA115666_02 від 07 липня 2015 р.    |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -   |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «MEA115666: Багатоцентрове, відкрите, довготривале дослідження безпеки меполізумаба у пацієнтів з астмою, які брали участь в дослідженні MEA112997», код дослідження MEA115666, поправка 02, версія 2012N139436_02 від 06 березня 2013 року |
| Заявник, країна  | ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»  |
| Спонсор, країна  | GlaxoSmithKline Research & Development Limited, 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                                    | Оновлена Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у клінічному дослідженні, остаточна редакція №7.0 для України від 19 червня 2015 р. (згідно з основною редакцією форми згоди №7 від 15 червня 2015 р.), остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 10 липня 2015 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 10 липня 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, версія з інкорпорованою поправкою 3.0 від 02 травня 2014 року |
| 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                                    | Включення додаткових місць проведення випробування:   |   |
|  | №   | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування   |
|  | 1.  | д.м.н., проф. Русин А.В.<br>Закарпатський обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, м. Ужгород                 |
|  | 2.  | к.м.н. Гонца А.О.<br>Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», відділення денного стаціонару, м. Чернівці |
|  | Зміна відповідального дослідника місця проведення випробування:   |   |
|  | Було:   |   |
|  | Стало:  |   |
|  | к.м.н. Одарченко С.П.<br>Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер,<br>хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця  | к.м.н. Шамрай В.А.<br>Вінницький обласний клінічний онкологічний<br>диспансер, хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця                       |
|  |   |   |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -   |   |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Фаза 3 рандомізоване, подвійне сліпе дослідження препарату PF-05280014 в комбінації з Паклітакселом у порівнянні з комбінацією препаратів Трастузумаб та Паклітаксел для терапії першої лінії у пацієток з HER2-позитивним метастатичним раком молочної залози», код дослідження B3271002, фінальна версія протоколу з інкорпорованою поправкою 2 від 10 липня 2014 р. |   |
| Заявник, країна  | ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна   |   |
| Спонсор, країна  | Файзер Інк., США  |   |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | -   |   |

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

Т.М. Ляковський

### Затвердження суттєвої поправки

|  |   |  |
|--|---|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Поправка 5 від 23 квітня 2015 року до протоколу клінічного дослідження SB3-G31-BC; Брошура дослідника, версія 4.1 від 21 квітня 2015 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V04UKR(uk)01 від 17 червня 2015 року, українською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V04UKR(ru)01 від 17 червня 2015 року, російською мовою; Збільшення кількості досліджуваних в Україні до 400 осіб; Зміна відповідального дослідника у місці проведення дослідження:  |  |
|  | Було:   | Стало:   |
|  | к.м.н. Одарченко С.П.<br>Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер,<br>хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця  | Шамрай В.А.<br>Вінницький обласний клінічний онкологічний<br>диспансер, хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -   |  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе, що проводиться у паралельних групах, багатоцентрове дослідження фази III для порівняння ефективності, безпечності, фармакокінетики та імуногенності застосування препарату SB3 (запропонований біосиміляр трастузумабу) із застосуванням препарату Герцептин® у неоадьювантному режимі у жінок з HER2 позитивним, вперше діагностованим раком молочної залози в ранній стадії або місцево-розповсюдженим раком молочної залози», код дослідження SB3-G31-BC, інкорпорований поправкою 4.1 від 17 грудня 2014 року |  |
| Заявник, країна  | ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»  |  |
| Спонсор, країна  | «Самсунг Біоепіс Ко., Лтд.» (Samsung Bioepis Co., Ltd.), 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 | Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування; |  |
|                                 | № п/п  | П.І.Б. відповідального дослідника,<br>Назва місця проведення клінічного випробування   |
|                                 | 1.   | зав. центром Качан О.В.<br>Комунальний заклад «Рівненська обласна клінічна лікарня» Рівненської обласної ради, центр лікування складних розладів серцевого ритму, м. Рівне   |
|                                 | 2.   | лікар-кардіолог Горкавчук Т.І.<br>Комунальний заклад «Херсонська міська клінічна лікарня імені О.С. Лучанського», відділення гострої коронарної недостатності і інтервенційної радіології з РХБ, м. Херсон   |
|                                 | 3.   | д.м.н., проф. Карпенко Ю.І.<br>Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», регіональний центр кардіохірургії, відділення кардіохірургії, м. Одеса  |
|                                 | 4.   | д.м.н., проф. Распутіна Л.В.<br>Комунальний заклад «Вінницький регіональний клінічний лікувально-діагностичний центр серцево-судинної патології», кардіологічне відділення для лікування хворих з інфарктом міокарда, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця            |
|                                 | 5.   | к.м.н. Голобородько Б.І.<br>Комунальна установа «Міська клінічна лікарня №3 імені професора Л.Й. Алейнікової», відділення інтенсивної терапії кардіологічного профілю, м. Одеса  |
|                                 | 6.   | д.м.н., проф. Кияк Ю.Г.<br>Комунальна міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, кардіологічне відділення для інфарктних хворих, Львівський Національний Медичний Університет імені Данила Галицького, кафедра сімейної медицини ФПДО, м. Львів  |
|                                 | 7.   | к.м.н. Кланца А.І.<br>Хмельницька обласна лікарня, відділення кардіо- та ендovasкулярної хірургії, м. Хмельницький   |
|                                 | 8.   | д.м.н., проф. Гребеник М.В.<br>Тернопільська комунальна міська лікарня № 2, спеціалізоване кардіологічне відділення з блоком інтенсивної терапії для хворих на інфаркт міокарда і гострою серцевою патологією, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І. Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я |

|  |  |
|--|--|
|  | України», кафедра терапії і сімейної медицини Навчально-наукового інституту післядипломної освіти, м. Тернопіль  |
|  | Збільшення кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування з 490 до 515 осіб   |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Дослідження клінічних наслідків для порівняння частоти виникнення основних несприятливих серцево-судинних подій у пацієнтів із гострим коронарним синдромом лікованих лосмапімодом в порівнянні з плацебо», код дослідження PM1116197, версія 00 (2012N136998_00) від 14 лютого 2014 р. |
| Заявник, країна  | ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»   |
| Спонсор, країна  | GlaxoSmithKline Research & Development Limited, 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                                    | Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:   |  |
|  | № п/п  | ПІБ відповідального дослідника,<br>Назва місця проведення випробування   |
|  | 1.   | к.м.н. Зукін В.Д<br>Товариство з обмеженою відповідальністю "Клініка репродуктивної медицини «Надія», відділення допоміжних репродуктивних технологій, м. Київ |
|  | 2.   | д.м.н., проф. Юзько О.М.<br>Колективний заклад охорони здоров'я «Медичний центр лікування безпліддя», м. Чернівці  |
|  | 3.   | д.м.н. Данкович Н.О.<br>Медичний центр «МАТЬ и ДИТЯ» товариства з обмеженою відповідальністю «НЕОМЕД 2007», м. Київ  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | №471 від 29.07.2015  |  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження у двох групах з порівняння ефективності, безпечності та переносимості дигидрогестерону для перорального застосування по 30 мг/добу та препарату Кринон, прогестерон гель 8% для інтравагінального застосування, по 90 мг/добу для стимуляції лютеїнової фази при екстракорпоральному заплідненні (ЛОТУС II)», код дослідження M13-625, протокол версія 3.0 від 19 червня 2013 року з поправкою до протоколу 01 від 24 березня 2015 року |  |
| Заявник, країна  | ТОВ «ФРА Україна»  |  |
| Спонсор, країна  | Abbot Laboratories GmbH, Німеччина   |  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | Лабораторні набори, Min-max термометри, Друковані матеріали до протоколу клінічного випробування   |  |

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

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | <p>Переглянутий протокол клінічного випробування версія 2 від 16 березня 2015 року, 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; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="441 496 2020 948"> <thead> <tr> <th data-bbox="441 496 524 571">№ п\п</th><th data-bbox="535 496 2020 571">ПІБ відповідального дослідника<br/>Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="441 571 524 683">1.</td><td data-bbox="535 571 2020 683">д.м.н., проф. Негрич Т.І.<br/>Львівська обласна клінічна лікарня, відділення неврології, ДЗ « Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра неврології м. Львів</td></tr> <tr> <td data-bbox="441 683 524 794">2.</td><td data-bbox="535 683 2020 794">к.м.н. Черкез А.М.<br/>Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, м. Запоріжжя</td></tr> <tr> <td data-bbox="441 794 524 869">3.</td><td data-bbox="535 794 2020 869">Літовальцева Г.М.<br/>Київська міська клінічна лікарня №4, друге неврологічне відділення, м. Київ</td></tr> <tr> <td data-bbox="441 869 524 948">4.</td><td data-bbox="535 869 2020 948">д.м.н., проф. Козьолкін О.А.<br/>Комунальна установа «6-та міська клінічна лікарня», відділення загальної неврології, м. Запоріжжя</td></tr> </tbody> </table> | № п\п | ПІБ відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування | 1. | д.м.н., проф. Негрич Т.І.<br>Львівська обласна клінічна лікарня, відділення неврології, ДЗ « Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра неврології м. Львів | 2. | к.м.н. Черкез А.М.<br>Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, м. Запоріжжя | 3. | Літовальцева Г.М.<br>Київська міська клінічна лікарня №4, друге неврологічне відділення, м. Київ | 4. | д.м.н., проф. Козьолкін О.А.<br>Комунальна установа «6-та міська клінічна лікарня», відділення загальної неврології, м. Запоріжжя |
|--|---|-------|--|----|---|----|---|----|--|----|---|
| № п\п  | ПІБ відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування  |       |  |    |   |    |   |    |  |    |   |
| 1.   | д.м.н., проф. Негрич Т.І.<br>Львівська обласна клінічна лікарня, відділення неврології, ДЗ « Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра неврології м. Львів   |       |  |    |   |    |   |    |  |    |   |
| 2.   | к.м.н. Черкез А.М.<br>Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, м. Запоріжжя   |       |  |    |   |    |   |    |  |    |   |
| 3.   | Літовальцева Г.М.<br>Київська міська клінічна лікарня №4, друге неврологічне відділення, м. Київ  |       |  |    |   |    |   |    |  |    |   |
| 4.   | д.м.н., проф. Козьолкін О.А.<br>Комунальна установа «6-та міська клінічна лікарня», відділення загальної неврології, м. Запоріжжя   |       |  |    |   |    |   |    |  |    |   |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -   |       |  |    |   |    |   |    |  |    |   |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатонаціональне дослідження з метою оцінки можливості запобігання серйозних судинних явищ при лікуванні тікагрелором у порівнянні з аспірином (АСК) у пацієнтів з гострим ішемічним інсультом або транзиторною ішемічною атакою [SOCRATES – гострий інсульт або транзиторна ішемічна атака у пацієнтів, що отримували лікування аспірином або тікагрелором та результати лікування пацієнта]», код дослідження D5134C00001, 1 від 5 червня 2014 року  |       |  |    |   |    |   |    |  |    |   |
| Заявник, країна  | ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»   |       |  |    |   |    |   |    |  |    |   |
| Спонсор, країна  | AstraZeneca AB, Sweden  |       |  |    |   |    |   |    |  |    |   |

|   |   |
|---|---|
|   |   |
| Супутні<br>матеріали/препарати<br>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, Збільшення кількості пацієнтів у дослідженні з 440 до 520 пацієнтів в Україні, Включення додаткових місць проведення клінічного випробування: |   |
|                                 | № п/п  | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення випробування  |
|                                 | 1  | Кушнір М.О.<br>Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського Житомирської обласної ради, кардіоаритмологічний центр, м. Житомир  |
|                                 | 2  | д.м.н., проф. Глушко Л.В.<br>Івано-Франківська центральна міська клінічна лікарня, кардіологічне відділення, ДВНЗ «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра терапії і сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Івано-Франківськ                                     |
|                                 | 3  | д.м.н., проф. Свіщенко Є.П.<br>Державна Установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» НАМН України», відділення гіпертонічної хвороби, м. Київ  |
|                                 | 4  | д.м.н., проф. Коваль О. А.<br>Комунальний заклад «Дніпропетровське клінічне об'єднання швидкої медичної допомоги» ДОР, кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда №2, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України» кафедра госпітальної терапії №2, м. Дніпропетровськ |
|                                 | 5  | Крайз І. Г.<br>Державний лікувально-профілактичний заклад «Центральна клінічна лікарня Укрзалізниці», кардіологічне відділення №1, м. Харків  |
|                                 | 6  | д.м.н., проф. Сичов О.С.<br>Державна Установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ аритмії серця, м. Київ   |
|                                 | 7  | д.м.н., проф. Долженко М.М.<br>Київська міська клінічна лікарня №4, кардіологічне відділення, Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, кафедра кардіології, м. Київ  |
| Номер та дата                   | -  |   |

|  |  |
|--|--|
| наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування |  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата   | «Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження щодо оцінки впливу тікагрелору в дозі 90 мг 2 рази на добу на частоту випадків серцево-судинної смертності, інфаркту міокарду або інсульту у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу [THEMIS – інтервенційне дослідження ефекту тікагрелору щодо довгострокових наслідків у пацієнтів з цукровим діабетом]», код дослідження D513BC00001, версія 2.0 від 19 червня 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

### Затвердження суттєвої поправки

|  |  |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Збільшення кількості суб'єктів, що може бути включено в дослідження в Україні з 150 до 250 осіб  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження фази 3 карбоплатину та паклітакселу з ПАРП інгібітором веліпарибом та без ПАРП інгібітору веліпарибу (ABT-888) при HER2-негативному метастатичному або локально поширеному неоперабельному BRCA-асоційованому раку молочної залози», код дослідження M12-914, з інкорпорованою поправкою №2 від 11 лютого 2015 року |
| Заявник, країна  | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна  |
| Спонсор, країна  | ЕббВі Інк., США  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | -  |

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

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський