

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол Z338-01, версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1 (версія Спонсора F02) від 19 червня 2015 р.
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
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 додаткової назви препарату порівняння: Docetaxel (Доцетаксел (доцетаксель)) (Taxotere (Таксотер)); концентрат для виготовлення розчину для інфузій, у флаконах 80 мг/4мл; Залучення додаткової назви виробника препарату порівняння: Aventis Pharma Deutschland GmbH, Germany / Авентіс Фарма Дойчланд ГмбХ, Німеччина; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany / Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; Sanofi-aventis Zrt, Hungary / Санофі-Авентіс Зрт, Угорщина; Hoechst AG, Germany / Хёхст АГ, Німеччина
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 471 від 29.07.2015
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«Рандомізоване дослідження II фази для порівняння абемацікліба (LY2835219) та доцетаксела у терапії пацієнтів із плоскоклітинним недрібноклітинним раком легені IV стадії після хіміотерапії на основі похідних платини», код дослідження ІЗУ-МС-ІРВХ, ініціальна версія від 27 березня 2015 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	Оновлений протокол клінічного випробування A3921061 з інкорпорованою поправкою №17, від 01 травня 2015 р., англійською та російською мовами; Брошура дослідника для лікарського засобу Тофацитиніб (CP-690,550), видання від червня 2015 р., англійською та російською мовами; Документ «Оцінка співвідношення ризику та користі від участі у клінічному випробуванні» (ORBA), версія від 07 липня 2015 року (дата ухвалення документу 08 липня 2015 року), англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, Майстер версія від 24 червня 2015р., Україна, версія 6.0 від 20 липня 2015 р., англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите 3-ї фази дослідження безпеки і переносимості 2-х доз CP-690,550 при тривалому пероральному застосуванні у пацієнтів з хронічним бляшковим псоріазом середнього і тяжкого ступеню», код дослідження A3921061, протокол з інкорпорованою поправкою 10 від 08 квітня 2013р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Файзер Інк., США
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	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3 від 30 липня 2015 р.; Додаток до форми інформованої згоди версії 3, версія специфічна для України від 08 вересня 2015 р. Додатку 1 до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди, версія 3 від 20 січня 2015 року англійською мовою з перекладами українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване мультицентрове відкрите дослідження III фази для порівняння режимів лікування трастузумаб плюс пертузумаб плюс таксани після застосування антрациклінів та трастузумабу емтанзину плюс пертузумаб після застосування антрациклінів в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з операбельним HER2-позитивним первинним раком молочної залози», код дослідження BO28407, версія 2 від 16 червня 2014 року
Заявник, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Спонсор, країна	ТОВ «Рош Україна» від імені Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд
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 місця проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення випробування
	1	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 курсами професійних хвороб, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Тривале інгаляційне введення манітолу при муковісцидозі у дорослих – випробування безпечності та ефективності», код дослідження DPM-CF-303, версія 2.0 від 13 жовтня 2014 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»	
Спонсор, країна	Фармаксіс Лімітед, 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	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п\п	ІПБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Блажко В.І. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №13», пульмонологічне відділення №2, м. Харків
	2	к.м.н. Лебедь К.М. КЗ «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша», пульмонологічне відділення, м. Херсон
	3	д.м.н., проф. Мельник В.П. Київська міська туберкульозна лікарня №1 з диспансерним відділенням, відділення диференційної діагностики захворювань дихальних органів, Приватний вищий навчальний заклад «Київський медичний університет Української асоціації народної медицини», кафедра інфекційних хвороб, фтизіатрії і пульмонології, м.Київ
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 Симбікорта (будесонід/формотерол) Турбухалера 160/4,5 мкг (за необхідності) у порівнянні з Пульмікортом (будесонід) Турбухалером 200 мкг двічі на день разом з тербуталіном Турбухалером 0,4 мг (за необхідності)», код дослідження D589SC00003, версія 1 від 31 жовтня 2014 року	
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні додатково на 96 пацієнтів (загалом збільшення до 250 пацієнтів в Україні)
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 4.0 (на основі загальної поправки 3), від 09 липня 2015 р.
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	Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення випробування
	1.	зав. від. Мусієнко А.М. Тернопільська обласна комунальна клінічна психоневрологічна лікарня, відділення інтенсивної терапії кризових станів; Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України», кафедра неврології, психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, фази III багатоцентрове, подвійне-сліпе з двома плацебо та паралельними групами, порівняльне дослідження щодо визначення ефективності, безпечності та переносимості цефтазидим-авібактама (CAZ-AVI) в порівнянні з меропенемом при лікуванні нозокоміального запалення легень (NP), в тому числі ІВЛ асоційованого запалення легень (VAP), у дорослих стаціонарних пацієнтів», код дослідження D4281C00001, версія 3 від 09 січня 2015 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»	
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ», Швеція	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

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

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський



Додаток № 21  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
11.11.2015 № 743

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника TR-701 FA, Видання 9 від 07 липня 2015 р.
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 інкорпорованою поправкою 3 від 11 листопада 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	Брошура дослідника JNJ-212082 (абіратерон ацетат), видання 12 від 26.08.2015 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, Поправка INT-7 до протоколу 212082BCA2001 від 27.04.2015 р.; «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 (mHNPC)», код дослідження 212082PCR3011, Поправка INT-2 до протоколу 212082PCR3011 від 18-04-2014 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. Ляковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Список препаратів, одночасний прийом яких не допускається, версія 1.2 від 23 липня 2015 року для протоколу 178-CL-102, версія 3.0 від 11 грудня 2014 року., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе активно-контрольоване багатоцентрове дослідження в паралельних групах для оцінки довгострокової безпечності та ефективності комбінації соліфенацину сукцинату та мірабегрону у порівнянні з монотерапією соліфенацину сукцинатом та мірабегроном у пацієнтів з гіперактивним сечовим міхуром», код дослідження 178-CL-102, 3.0 від 11 грудня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Astellas Pharma Europe B.V. (Астеллас Фарма Європ 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	Зміни до пункту 3.1 спрощеного досьє досліджуваного препарату Bosutinib; залучення додаткового виробника до препарату Bosutinib 100мг - Pfizer Limited, Великобританія; залучення додаткового виробника до препарату Bosutinib 100мг - Labor L + S AG, Німеччина ; залучення додаткового виробника до препарату Bosutinib 100мг - Catalent UK Packaging Ltd, Великобританія; залучення додаткового виробника до препарату Bosutinib 100мг - Catalent Pharma Solutions, США; збільшення кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в усьому світі з 530 до 590 пацієнтів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите рандомізоване дослідження фази 3 із вивчення босутинібу у порівнянні з іматинібом у дорослих пацієнтів з вперше діагностованим хронічним мієлоїдним лейкозом у хронічній фазі», код дослідження AV001, фінальний Протокол, включаючи Поправку №2 від 14 січня 2015р.
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	Avillion Development 1 Limited, Гернсі
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, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, з 140 до 270 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження препарату голіумаб, моноклонального антитіла до ФНП- $\alpha$ , що вводиться внутрішньовенно, у пацієнтів з активним псоріатичним артритом», код дослідження CNTO148PSA3001, (оригінальний протокол від 24 квітня 2014 року) з інкорпорованою поправкою 1 від 05 червня 2014 року та інкорпорованою 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	Оновлена Брошура Дослідника, версія 19 від 04 серпня 2015 року; Збільшення кількості пацієнтів включених у дослідження із 300 до 360 в Україні
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, 2 від 16 березня 2015 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	Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, від 16 липня 2015 р., версія для України 4.0 від 04 серпня 2015 р., англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе фармакокінетичне дослідження препарату PF-05280014 у комбінації з Таксотером® та Карбоплатином у порівнянні з Герцептином® у комбінації з Таксотером® та Карбоплатином в якості неод'ювантної терапії у пацієнтів з операбельним HER2-позитивним раком молочної залози», код дослідження 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. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних, що планується залучити у дослідження в Україні з 160 до 260
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, в паралельних групах, плацебоконтрольоване дослідження щодо підбору доз у хворих на колоректальний рак, що отримують хіміотерапію на базі 5-фторурацилу для оцінки ефективності різних доз підшкірного введення ельсіглутиду, що використовується для запобігання діареї викликаній хіміотерапією», код дослідження TIDE-13-22 ,версія 2.0 від 02 грудня 2014р
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	Helsinn Healthcare SA, 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	Оновлені розділи Досьє досліджуваного лікарського засобу (NNC 0129-0000-1003); 3.2.S.2 Manufacturer версія 3.0 від 9 лютого 2015; 3.2.S.4 Control of Drug Substance версія 4.0 від 3 лютого 2015; 3.2.S.5 Reference Standards or Materials версія 3.0 від 10 лютого 2015; 3.2.P.5 Control of Drug Product (500 U) версія 3.0 від 6 лютого 2015; 3.2.P.5 Control of Drug Product (2000U) версія 4.0 від 9 лютого 2015; 3.2.P.8 Stability of Drug Product (500 U) версія 5.0 від 6 лютого 2015; 3.2.P.8 Stability of Drug Product (2000 U) версія 8.0 від 6 лютого 2015; 3.2.A.2 Adventitious Agents Safety Evaluation версія 5.0 від 21 січня 2015; Summary of quality changes UA версія 2.0 від 24 лютого 2015; 3-2-P Drug Product 0. 9% Sodium Chloride Solution NaCl версія 3.0 від 9 лютого 2015
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, відкрите, неконтрольоване дослідження, яке оцінює безпеку, ефективність та фармакокінетику NNC 0129-0000-1003 у попередньо лікованих дітей з тяжкою формою Гемофілії А», код дослідження NN7088-3885, версія 4.0, від 07 квітня 2014 р.
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	Брошура дослідника, версія 06 від 18 серпня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове дослідження для оцінки серцево-судинних подій при застосуванні ІТСА 650 у пацієнтів, які отримують стандартну терапію з приводу цукрового діабету 2 типу», код дослідження ІТСА650-CLP-107, інкорпорований поправкою 2 від 19 листопада 2014 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Інтарсія Терапьютікс, Інк.» (Intarcia Therapeutics, 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, видання 18 від 18 серпня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багато-центрове дослідження III фази, яке проводиться в паралельних групах, з метою порівняння ефективності та переносимості препаратів Фулвестрант (ФАЗЛОДЕКС™) 500мг і Анастрозол (АРИМІДЕКС™) 1мг у якості гормональної терапії при місцево поширеному або метастатичному раку грудної залози з позитивними гормональними рецепторами у жінок у постменопаузі, які попередньо не отримували будь-якої гормональної терапії (ФАЛКОН [FALCON])», код дослідження D699BC00001, видання 3.0 від 14 січня 2013 року з інкорпорованою поправкою 1 від 05 грудня 2012 року, адміністративною зміною № 1 від 27 червня 2012 року, адміністративною зміною № 2 від 14 січня 2013 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ», 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	Поправка №01 від 23.07.2015 р. до протоколу клінічного дослідження SN-SIAL-351 від 12.02.2015 р.; Оновлена версія Інформаційного листка пацієнта та форми інформованої згоди, майстер версія 2.0 для України англійською мовою від 01.09.2015 р., переклад українською та російською мовами від 07.09.2015 р.; Оновлена версія Інформаційного листка пацієнта та форми інформованої згоди для законного представника, майстер версія 2.0 для України англійською мовою від 01.09.2015 р., переклад українською та російською мовами від 07.09.2015 р.; Залучення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Гриб В.А. Обласна клінічна лікарня, відділення судинної неврології, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра неврології та нейрохірургії, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 334 від 11.06.2015	
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», Україна	
Спонсор, країна	ТОВ «Солстіс Нейросаєнсіз», 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	Видання оновленої версії Брошури дослідника, версія 7.0 від 9 липня 2015 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове розширене дослідження з вивчення застосування еслікарбазепіну ацетату», код дослідження 093-050, версія 6.0 з інкорпорованою поправкою 5.0 від 7 червня 2013 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС РЕСЕРЧ Україна»
Спонсор, країна	«Сановіон Фармас'ютікалз, 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	Збільшення кількості пацієнтів залучених у клінічне випробування в Україні з 75 до 100 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження безпеки та ефективності інтраназального введення мідазоламу (USL261) в амбулаторному лікуванні пацієнтів з кластерними судомами ARTEMIS-1: Екстрена невідкладна терапія епілепсії із застосуванням мідазоламу у вигляді інтраназального спрею-1», код дослідження P261-401, з інкорпорованою поправкою 3 від 26 лютого 2015
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	«Апшер-Сміт Лабораторіз, Інк.», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаткова згода для чоловіків «Вагітна партнерка: Згода на спостереження протягом вагітності та доцільне подальше спостереження», Україна, Версія 1.1.1, 10 вересня 2015р, англійською мовою, український та російський переклад
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване багатоцентрове подвійне сліпе дослідження з порівняння ефективності та безпеки препарату MYL-1401H та препарату Неуласта®, що постачається з Європи, у пацієнтів з раком молочної залози II/III стадії, які отримують неoad'ювантну або ад'ювантну хіміотерапію», код дослідження MYL-1401H-3001, версія 2.0 від 11 травня 2015р.
Заявник, країна	ТОВ "Ворлдвайд Клінікал Траїлс УКР"
Спонсор, країна	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	Оновлений поправкою Протокол HPV-EU-001 версія 2.3 від 25 серпня 2015 року; Оновлена Інформована згода на участь у дослідженні версія 1.6 для України від 2 вересня 2015 року англійською мовою; версія 1.6 для України від 28 вересня 2015 року російською та українською мовами; Оновлений Щоденник після вакцинації: версія 1.2 від 25 серпня 2015 року англійською, російською та українською мовами
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 пацієнток із підтвердженою біопсією внутрішньоєпітеліальною 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 2.2 від 08 квітня 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. Лясковський



### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Інструкція по поводженню з використаними пластирами та поверненням досліджуваного препарату до центру українською мовою версія 1.0 від 24.09.2015; Інструкція по поводженню з використаними пластирами та поверненням досліджуваного препарату до центру російською мовою версія 1.0 від 24.09.2015
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, неконтрольоване дослідження для вивчення супресії оваріальної активності трансдермальним контрацептивним пластиром, що містить 0,55 мг етинілестрадіолу та 2,1 мг гестодену, за участі 80 молодих жінок протягом 3 циклів лікування», код дослідження ВАУ по. 86-5016/16119, версія 2.0 від 12.12.2012
Заявник, країна	ТОВ «Байєр», Україна
Спонсор, країна	Байєр ХелсКер АГ, Німеччина
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	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Хімїон Л.В. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», Вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ
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 безпеки препарату RGB-03 та препарату МабТера® в поєднанні з Метотрексатом у пацієнтів з ревматоїдним артритом», код дослідження RGB-03-104, версія з поправкою 2.0 від 01 квітня 2015р.	
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	Синопис оновленого Протоколу клінічного дослідження HGS1012-C1103 від 15 липня 2015 р., переклад з англійської мови на українську мову від 24 вересня 2015 р.; Оновлений Протокол клінічного дослідження HGS1012-C1103, редакція згідно з Поправкою 03 від 15 липня 2015 р.; Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у частині дослідження, що передбачає подовжений доступ до лікування досліджуваним препаратом, остаточна редакція англійською мовою для України №1.0 від 28 вересня 2015 р., остаточний переклад російською мовою від 29 вересня 2015 р., остаточний переклад українською мовою від 29 вересня 2015 р.; Подовження строків проведення клінічного випробування в Україні до 30 вересня 2016 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	"Багатоцентрове рандомізоване, плацебо-контрольоване, сліпе дослідження мапатумумабу (препарату HGS1012 – моноклональних антитіл людини до рецепторів TRAIL-R1), що застосовується в комбінації із сорафенібом у рамках терапії першої лінії, яка проводиться пацієнтам із поширеною гепатоцелюлярною карциномою", код дослідження HGS1012-C1103, протокол згідно з поправкою №2, редакція від 23 лютого 2011 р.
Заявник, країна	ТОВ "ПІ ЕС АЙ Україна"
Спонсор, країна	"Хьюмен Джіноум Сайенсиз Інкорпорейтед", 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 додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№	ПБ відповідального дослідника
	п\п	Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Макєєва Н.І. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна дитяча лікарня №16», пульмонологічне відділення, Харківський Національний медичний університет, кафедра педіатрії №2, м. Харків
	2.	д.м.н., проф. Резніченко Ю.Г. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, пульмонологічне відділення, м. Запоріжжя
	3.	к.м.н. Яковенко О.К. Волинська обласна клінічна лікарня, відділення пульмонології, м. Луцьк
	4.	Телятникова З.Ю. Комунальна установа «Міська поліклініка №20», пульмонологічний кабінет, м. Одеса
	5.	Величко Н.В. Комунальна установа «Міська клінічна лікарня №2», госпітальне відділення, м. Запоріжжя
	6.	к.м.н. Вайда М.Ф. Закарпатський обласний клінічний кардіологічний диспансер, диспансерно-поліклінічне відділення, м. Ужгород
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 Симбікорта (будесонід/формотерол) Турбухалера 160/4,5 мкг (за необхідності) у порівнянні з Пульмікортом (будесонід) Турбухалером 200 мкг двічі на день разом з тербуталіном Турбухалером 0,4 мг (за необхідності)», код дослідження D589SC00003, версія 1 від 31 жовтня 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	Брошура дослідника Ібрутиніб (PCI-32765), видання 9 від 30.06.2015 р.; Додаток 1 від 31.07.2015 р. до Брошури дослідника Ібрутиніб (PCI-32765), видання 9 від 30.06.2015 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765CLL3001, версія 11.0 українською мовою для України від 15.09.2015 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765CLL3001, версія 11.0 російською мовою для України від 15.09.2015 р.
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-4 від 13-04-15
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	Поправка INT-3 від 04.08.2015 р. до протоколу PCI-32765MCL3001; Брошура дослідника Ібрутиніб (PCI-32765), видання 9 від 30.06.2015 р.; Брошура дослідника Ібрутиніб (PCI-32765), видання 9 від 30.06.2015 р., Додаток 1 від 31.07.2015 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765MCL3001, версія 6.0 українською мовою для України від 04.09.2015р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765MCL3001, версія 6.0 російською мовою для України від 04.09.2015 р.; Форма інформованої згоди на перехід до лікування ібрутинібом – протокол PCI-32765MCL3001, версія 2.0 українською мовою для України від 04.09.2015р.; Форма інформованої згоди на перехід до лікування ібрутинібом – протокол PCI-32765MCL3001, версія 2.0 російською мовою для України від 04.09.2015 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, контрольоване, відкрите, багатоцентрове клінічне дослідження 3 фази інгібітора тирозинкінази Брутона (Btk) Ібрутиніб у порівнянні з Темзиролімус у пацієнтів з рецидивом або рефрактерною лімфомою мантийної зони, які отримали як мінімум одну лінію терапії», код дослідження PCI-32765MCL3001, з поправкою INT-2 від 30.07.2014 р.
Заявник, країна	Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475 (пембролізумаб) видання 10 від 31 серпня 2015, англійською мовою; Брошура з біомаркерних досліджень для пацієнтів, версія 2.0 від 21 квітня 2011 року, українською та російською мовою; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Пономарьова О.В. Київський міський клінічний онкологічний центр, торакальне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази загальної виживаності наївних (раніше нелікованих) пацієнтів з PD-L1-позитивним прогресуючим або метастазуючим немієлобластичним раком легенів для порівняння лікування пембролізумабом (МК-3475) та препаратами хіміотерапії на основі платини (Кіноут 042)», код дослідження МК-3475-042, версія від 18 червня 2014 року	
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»	
Спонсор, країна	"Мерк Шарп Енд Доум Корп.", дочірнє підприємство "Мерк Енд Ко.,Інк." (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

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

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський



### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПБ відповідального дослідника, Назва місця проведення випробування
	1	д.м.н., проф. Чоп'як В.В. Львівський обласний клінічний діагностичний центр, Регіональний центр алергології та клінічної імунології, м. Львів
	2	член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Амосова К.М. Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, ревматологічне відділення №1, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 549 від 27.08.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, 3 фази, з вивчення ефективності та безпеки двох доз препарату Аніфролумабу у дорослих пацієнтів з системним червоним вовчаком в активній фазі», код дослідження D3461C00005, версія 2.0 з поправкою 1 від 09 квітня 2015 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ФРА 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	Брошура дослідника лікарського засобу Алемтузумаб (GZ402673), версія 17 від 30 липня 2015 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове дослідження динамічного спостереження пацієнтів з розсіяним склерозом, що завершили розширене дослідження алемтузумабу (CAMMS03409)», код дослідження LPS13649, версія 1 (електронна 1.0) від 11 квітня 2014р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, 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 №1, кінцева версія 01 жовтня 2015 до списку дослідників українською та англійською мовами, що додається до протоколу CL3-05153-006, кінцева версія 23 грудня 2014 та адміністративна частина протоколу, кінцева версія 04 червня 2015; Залучення 1 додаткового місця проведення клінічного випробування в Україні:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	зав. від. Лисак З.В. Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, відділення кардіологічної реабілітації, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 549 від 27.08.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність і безпечність фіксованої комбінації аторвастатина/амлодипіна/периндоприла в порівнянні з фіксованою комбінацією аторвастатина/амлодипіна у пацієнтів з артеріальною гіпертензією і дисліпідемією», код дослідження CL3-05153-006, кінцева версія від 23 грудня 2014 та адміністративна частина протоколу, кінцева версія 04 червня 2015	
Заявник, країна	«Інститут міжнародних досліджень Серв'є» (I.R.I.S.), Франція	
Спонсор, країна	«Інститут міжнародних досліджень Серв'є» (I.R.I.S.), Франція	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

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

Т.М. Ляковський

### Затвердження суттєвої поправки

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Оновлений Синопис протоколу клінічного дослідження CFTY720D2311, остаточна редакція 05 англійською мовою від 16 червня 2015 р., переклад українською мовою від 27 липня 2015 р.; Оновлений Протокол клінічного дослідження CFTY720D2311, остаточна редакція 05 від 16 червня 2015 р.; Оновлена Інформація для батьків дитини та форма інформованої згоди, остаточна редакція №4.0 для дослідницьких центрів України від 25 серпня 2015 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 07 вересня 2015 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 07 вересня 2015 р.; Оновлена Інформація для пацієнтів, які досягли віку 18 років під час проведення дослідження, та форма інформованої згоди, остаточна редакція №2.0 для дослідницьких центрів України від 25 серпня 2015 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 07 вересня 2015 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 07 вересня 2015 р.; Оновлена Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні для дітей віком 14-17 років, остаточна редакція №3.0 для українських дослідницьких центрів від 03 серпня 2015 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 13 серпня 2015 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 13 серпня 2015 р.; Оновлена Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні для дітей віком 10-13 років, остаточна редакція №3.0 для українських дослідницьких центрів від 03 серпня 2015 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 13 серпня 2015 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 13 серпня 2015 р.; Оновлений Інформаційний листок і форма згоди на участь у тестуванні роботи МР-томографа, остаточна редакція №2.0 від 03 серпня 2015 р. для України, остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 13 серпня 2015 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 13 серпня 2015 р.; Подовження строків проведення клінічного випробування на 5 років; Зміна назви клінічного випробування CFTY720D2311:</p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="421 1013 1243 1468"> <p>БУЛО:</p> <p>Дворічне подвійно сліпе рандомізоване багатоцентрове дослідження з активним контролем, що проводиться в дітей і підлітків із розсіяним склерозом з метою оцінки безпечності й ефективності фінголімоду для перорального застосування один раз на добу в порівнянні з інтерфероном <math>\beta</math>-1a для внутрішньом'язового введення один раз на тиждень</p> </td><td data-bbox="1243 1013 2072 1468"> <p>СТАЛО:</p> <p>Дворічне подвійно сліпе рандомізоване багатоцентрове дослідження з активним контролем, що проводиться в дітей і підлітків із розсіяним склерозом з метою оцінки безпечності й ефективності фінголімоду для перорального застосування один раз на добу в порівнянні з інтерфероном <math>\beta</math>-1a для внутрішньом'язового введення один раз на тиждень (основний етап) із додатковим етапом при застосуванні фінголімоду протягом 5 років</p> </td></tr> </table>	<p>БУЛО:</p> <p>Дворічне подвійно сліпе рандомізоване багатоцентрове дослідження з активним контролем, що проводиться в дітей і підлітків із розсіяним склерозом з метою оцінки безпечності й ефективності фінголімоду для перорального застосування один раз на добу в порівнянні з інтерфероном <math>\beta</math>-1a для внутрішньом'язового введення один раз на тиждень</p>	<p>СТАЛО:</p> <p>Дворічне подвійно сліпе рандомізоване багатоцентрове дослідження з активним контролем, що проводиться в дітей і підлітків із розсіяним склерозом з метою оцінки безпечності й ефективності фінголімоду для перорального застосування один раз на добу в порівнянні з інтерфероном <math>\beta</math>-1a для внутрішньом'язового введення один раз на тиждень (основний етап) із додатковим етапом при застосуванні фінголімоду протягом 5 років</p>
<p>БУЛО:</p> <p>Дворічне подвійно сліпе рандомізоване багатоцентрове дослідження з активним контролем, що проводиться в дітей і підлітків із розсіяним склерозом з метою оцінки безпечності й ефективності фінголімоду для перорального застосування один раз на добу в порівнянні з інтерфероном <math>\beta</math>-1a для внутрішньом'язового введення один раз на тиждень</p>	<p>СТАЛО:</p> <p>Дворічне подвійно сліпе рандомізоване багатоцентрове дослідження з активним контролем, що проводиться в дітей і підлітків із розсіяним склерозом з метою оцінки безпечності й ефективності фінголімоду для перорального застосування один раз на добу в порівнянні з інтерфероном <math>\beta</math>-1a для внутрішньом'язового введення один раз на тиждень (основний етап) із додатковим етапом при застосуванні фінголімоду протягом 5 років</p>		

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«Дворічне подвійно сліпе рандомізоване багатоцентрове дослідження з активним контролем, що проводиться в дітей і підлітків із розсіяним склерозом з метою оцінки безпечності й ефективності фінголімоду для перорального застосування один раз на добу в порівнянні з інтерфероном $\beta$ -1a для внутрішньом'язового введення один раз на тиждень», код дослідження CFTY720D2311, остаточна редакція 04 від 23 жовтня 2014 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Новартіс Фарма Сервісез АГ», Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника по препарату Тікагрелор – Ticagrelor версія 19 від 04 серпня 2015 року; Зміна відповідального дослідника та зміна місця проведення клінічного випробування:	
	Було:	Стало:
	д.м.н., проф. Губка О.В. Комунальна установа "Запорізька обласна клінічна лікарня", відділення судинної хірургії, Запорізький державний медичний університет, кафедра госпітальної хірургії, м. Запоріжжя	д.м.н., проф. Губка В.О. Комунальна установа "Запорізька обласна клінічна лікарня", обласний центр судинної та ендоваскулярної хірургії, Запорізький державний медичний університет, кафедра госпітальної хірургії, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження III b фази в паралельних групах по порівнянню впливу тікагрелору і клопідогрелю на ризик серцево-судинної смерті, інфаркту міокарду та ішемічного інсульту у пацієнтів із встановленим захворюванням периферичних артерій», код дослідження D5135C00001, версія 2 від 3 березня 2015 року	
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. Ляковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника по препарату Тікагрелор – Ticagrelor версія 19 від 04 серпня 2015 року
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	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п\п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Крахмалова О.О. Державна установа "Національний Інститут терапії імені Л.Т.Малої Національної Академії Медичних Наук України", відділ кардіопульмонології, м. Харків
	2.	д.м.н., проф. Сенаторова Г.С. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласна дитяча клінічна лікарня», пульмонологічне відділення, Харківський Національний Медичний Університет, кафедра педіатрії № 1 та неонатології, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з оцінки ефективності та безпечності тралокінумабу у дорослих та підлітків з бронхіальною астмою без досягнення адекватного контролю при лікуванні інгаляційними кортикостероїдами та $\beta$ 2-агоністами тривалої дії (STRATOS 1)», D2210C00007, версія 2 від 23 лютого 2015 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	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 8.0, з інкорпорованою поправкою 7, від 09 липня 2015; Зміна назви компанії "Biotec Services International Ltd.", відповідальної за сертифікацію препаратів дослідження на "Biotec Services International trading as PCI"; Збільшення кількості пацієнтів на території України зі 145 до 225; Продовження терміну проведення дослідження на Україні та продовження періоду страхування пацієнтів до 30 листопада 2016 року; Оновлена етикетка Венофер®, зовнішня картонна упаковка, версія 2
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза III, рандомізоване, «сліпе» для оцінюючого дослідника, активно-контрольоване, мультицентрове дослідження ефективності та безпеки «АРО-ЕРО» у порівнянні з препаратом «ПРОКРІТ®» при підшкірному введенні пацієнтам з анемією внаслідок хронічного захворювання нирок стадії 5D, які на даний час не отримують замісну терапію еритропоетином», код дослідження АРО-ЕРО-02, версія протоколу 6.0, з поправкою 5, від 28 лютого 2014
Заявник, країна	Акцельсіорз Лтд., Угорщина
Спонсор, країна	Апотекс Інк, Канада
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 досліджуваних в Україні з 400 до 500; Збільшення терміну тривалості дослідження (на 6 місяців) до 30 квітня 2016; Новий імпортер досліджуваного лікарського засобу (диклофенак-натрію 1% / плацебо /Вольтарен гель для місцевого застосування в тубах по 100 г.) – Магнум логістік, Естонія (Magnum Logistics, Estonia)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове, дослідження в трьох паралельних групах для оцінки клінічної еквівалентності диклофенаку-натрію 1% гелю для місцевого застосування ( Хай-Тек Фармакал Ко., Інк.) і Вольтарен® гелю (диклофенаку-натрію, гелю для місцевого застосування) 1% ( Новартіс ) у пацієнтів з остеоартритом колінного суглоба», код дослідження DICL001, 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	Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 5 від 17 липня 2015
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження безпеки та ефективності інтраназального введення мідазоламу (USL261) в амбулаторному лікуванні пацієнтів з кластерними судомами ARTEMIS-1: Екстрена невідкладна терапія епілепсії із застосуванням мідазоламу у вигляді інтраназального спрею-1»; код дослідження P261-401, з інкорпорованою поправкою 3 від 26 лютого 2015 року; «Відкрите дослідження безпечності препарату USL261 в амбулаторному лікуванні пацієнтів з кластерними судомами», код дослідження P261-402 з інкорпорованою поправкою 3 від 19 березня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	«Апшер-Сміт Лабораторіз, Інк.», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура для дослідника з препарату НейВакс™, редакція №9.0 від 10 березня 2015 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження НейВаксу™ при застосуванні для профілактики рецидивів раку молочної залози на ранній стадії захворювання з ураженням лімфатичних вузлів при низькому чи середньому рівні експресії рецепторів HER2 (кодова назва дослідження «PRESENT»)), код дослідження РНЗ-01, редакція з Поправкою №2.3.2 від 02 лютого 2014р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ Україна»
Спонсор, країна	«Галена Біофарма Інкорпорейтед», 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	Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження AC-058B301, остаточна редакція 3 від 16 липня 2015 р., переклад з англійської мови на українську мову від 04 серпня 2015 р.; Оновлений Протокол клінічного дослідження AC-058B301, остаточна редакція 3 від 16 липня 2015 р.; Оновлений Інформаційний листок пацієнта та форма згоди на участь у клінічному дослідженні, остаточна редакція №3.0 для України від 28 серпня 2015 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 08 вересня 2015 р.; остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 08 вересня 2015 р.; Оновлений Додаток №2 "Нестандартні методи МРТ" до форми згоди на участь у дослідженні AC-058B301, остаточна редакція №3.0 для України від 28 липня 2015 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 03 вересня 2015 р.; остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 03 вересня 2015 р.; Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та форма згоди на участь у програмі спостереження, остаточна редакція №2.0 для України від 28 липня 2015 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 03 вересня 2015 р.; остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 03 вересня 2015 р.; Оновлена Картка учасника клінічного дослідження, редакція 1.1 для України від 31 серпня 2015 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 03 вересня 2015 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 03 вересня 2015 р.; Текст електронного Опитувальника за розширеною шкалою оцінки ступеня інвалідизації EDSS (eC-SSRS), валідована редакція російською мовою №2.0 від 23 липня 2015 р., валідована редакція українською мовою №2.0 від 23 липня 2015 р.; Додаток №1 від липня 2015 р. до Брошури для дослідника з препарату понесимод (ACT-128800), редакція №10 від квітня 2015 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 334 від 11.06.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження із застосуванням активного контролю, що проводиться в паралельних групах пацієнтів із метою підтвердження переваг понесимоду і порівняльної оцінки ефективності та безпечності понесимоду і теріфлуноміду у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз» (OPTIMUM), код дослідження AC-058B301, остаточна редакція 1 від 06 січня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Актеліон Фармасьютікалз Лімітед», 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	Поправка №3 від 03 липня 2015 року до протоколу клінічного випробування від 11 лютого 2015 року; Переглянутий протокол клінічного випробування версія 4.0 від 06 липня 2015 року; Інформація та форма інформованої згоди для дорослих учасників дослідження (мастер версія на англійській мові 4.0 від 21 липня 2015 року, локальна версія номер 4.0 для України на українській мові дата версії 14 вересня 2015 року, локальна версія номер 4.0 для України на російській мові дата версії 14 вересня 2015 року); Оновлені розділи дос'є досліджуваного лікарського засобу вступ та розділи 2.3.1, 2.3.5
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійним маскуванням, плацебо-контрольоване, з тривалим дозуванням (56 тижнів) в паралельних групах, багатоцентрове дослідження Фази III по оцінці ефективності та безпечності трьох доз бенраліумабу (MEDI-563) у пацієнтів від середнього до дуже важкого ступеня Хронічного Обструктивного Захворювання Легенів (ХОЗЛ) із загостреннями ХОЗЛ в анамнезі (TERRANOVA)», код дослідження D3251C00004, 3.0 від 11 лютого 2015 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. Ляковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
		к.м.н. Антонян І.М. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласний клінічний центр урології і нефрології ім. В.І. Шаповалова», урологічне відділення №4, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної, дитячої та онкологічної урології, м. Харків
		зав. від. Легун О.М. Обласна клінічна лікарня, відділення інтенсивної терапії, екстракорпоральних методів детоксикації та для лікування хворих з гострими отруєннями і амбулаторного діалізу, м. Івано-Франківськ
		к.м.н. Годлевська О.М. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня швидкої та невідкладної медичної допомоги ім. проф. О.І. Мещанінова», перше терапевтичне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра терапії та нефрології, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване багатоцентрове подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності плазоміцину в порівнянні з меропенемом з можливістю подальшої пероральної терапії при лікуванні ускладненої інфекції сечовивідних шляхів (yICSH), включаючи гострий пієлонефрит (ГП), у дорослих», код дослідження ACHN-490-009, від 23 квітня 2015 року	
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна	
Спонсор, країна	Акаоген Інк., США / Achaogen, Inc., USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	



### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол 1VIT14037, Поправка III, від 13 липня 2015р; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, версія 2.0 від 19 серпня 2015 р. для України українською мовою (на основі мастер версії 3.0 для країн ЄС англійською мовою від 13 серпня 2015 р.); Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, версія 2.0 від 19 серпня 2015 р. для України російською мовою (на основі мастер версії 3.0 для країн ЄС англійською мовою від 13 серпня 2015 р.); Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) Вихідні данні/Версія для оцінювання. Версія 14/01/09, українською мовою версія від 06 травня 2014р.; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) Вихідні данні/Версія для оцінювання. Версія 14 січня 2009р., російською мовою версія від 29 квітня 2014р.; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS). 3 моменту останнього візиту. Версія 14/01/09, українською мовою версія від 06 травня 2014р.; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS). 3 моменту останнього візиту. Версія 14 січня 2009р., російською мовою версія від 29 квітня 2014р.; Шкала загального враження від покращення стану за оцінкою учасника, українською мовою, від 07 серпня 2015р.; Шкала загального враження від покращення стану за оцінкою учасника, російською мовою, від 07 серпня 2015р.; Загальне враження за оцінкою дослідника — загальне покращення, українською мовою, від 07 серпня 2015р.; Шкала загального враження за оцінкою дослідника — загальне покращення, російською мовою, від 07 серпня 2015р.; Шкала оцінки сну з дослідження медичних результатів, українською мовою, від 07 серпня 2015р.; Шкала оцінки сну з дослідження медичних результатів, російською мовою, від 07 серпня 2015р.; Анкета для визначення погіршення симптомів СНН, B2.2, українською мовою, від 07 серпня 2015р.; Скринінг для виявлення погіршення СНН, B2.2, російською мовою, від 07 серпня 2015р.; RLS-QLI_Шкала оцінки якості життя, розроблена Фондом дослідження синдрому неспокійних ніг, українською мовою, від 07 серпня 2015р.; RLS-QLI_Фонд дослідження синдрому неспокійних ніг_Опитувальник оцінки якості життя, російською мовою, від 07 серпня 2015р.; Лінійна аналогова шкала оцінки втомлюваності, українською мовою, від 13 липня 2015р.; Оцінка втомлюваності за допомогою лінійно аналоговою шкали, російською мовою, від 13 липня 2015р.; Міжнародна шкала для оцінки синдрому неспокійних ніг (IRLS), версія дослідника 2.2, англійською мовою; Щоденник пацієнта – 1VIT14037_13.07.2015, українсько та російською мовами, етикетки флакону та коробки для препарату Інжектафер® та Плацебо, українською мовою, версія 02 від 27 липня 2015 року</p>
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 549 від 27.08.2015
Назва клінічного випробування, код,	«Подвійне сліпе, багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки препарату Інжектафер® (карбоксимальтоза заліза) при лікуванні синдрому неспокійних ніг (СНН)», код

версія та дата	дослідження 1 VIT14037, Поправка II від 05 січня 2015р.
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Луїтпольд Фармасьютікалс, 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	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої на 49 осіб (з 41 до 90 осіб)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 300 від 21.05.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Безпечність та ефективність препарату ЛОНКВЕКС® (ліпегфілграстим) у порівнянні з пегфілграстимом (Неуласта®, Амджен Інк. [Amgen Inc.]) і плацебо у пацієнтів з недрібноклітинним раком легенів, які отримують хіміотерапію першої лінії», код дослідження ХМ22-ONC-40041, інкорпорований поправкою 1 від 3 березня 2015 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Меркле ГмбХ», 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	Поправка INT-2 до протоколу PCI-32765FLR3001 від 10.08.2015 р.; Брошура дослідника Ібрутиніб (PCI-32765), видання 9 від 30.06.2015 р.; Додаток 1 від 31.07.2015 р. до Брошури дослідника Ібрутиніб (PCI-32765), видання 9 від 30.06.2015 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765FLR3001, версія 3.0 українською мовою для України від 07.09.2015 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765FLR3001, версія 3.0 російською мовою для України від 07.09.2015 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження, фаза 3, інгібітора тирозинкінази Брутона (ВТК) , PCI-32765 (Ібрутиніб) в комбінації з одним із двох режимів Бендамустин і Ритуксимаб (BR) або Ритуксимаб, Циклофосфамід, Доксорубіцин, Вінкрестин і Преднізон (R-СНОР) у пацієнтів із індолентною неходжкінською лімфомою (ІНХЛ), які раніше отримували лікування», код дослідження PCI-32765FLR3001, Поправка INT-1 від 10-12-14
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. Ляковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні та світі до 28 лютого 2016 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Lux-lung 3; відкрите рандомізоване дослідження III фази по вивченню препарату BIBW 2992 у порівнянні з використанням хіміотерапії у якості терапії першої лінії у пацієнтів з аденокарциномою легень ІІБ або ІV стадії з активуючою мутацією рецептора епідермального фактору росту», код дослідження ВІ 1200.32, згідно з поправкою №5 від 04 грудня 2014р.
Заявник, країна	представництво «СанаКліс с.р.о.», Україна
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ і Ко КГ», Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток № 62  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
11.11.2015 № 743

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування GA29102, версія 5 від 28 серпня 2015 року; Брошура дослідника, версія 8 від серпня 2015 року; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, V5.1UKR(uk)01 від 21 вересня 2015 року, переклад українською мовою від 24 вересня 2015 року; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, V5.1UKR(ru)01 від 21 вересня 2015 року, переклад російською мовою від 24 вересня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 505 від 12.08.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності (підтримання ремісії) та безпеки препарату етролізумаб у порівнянні з плацебо у пацієнтів з активним виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше не застосовували інгібітори фактору некрозу пухлини», код дослідження GA29102, версія 4 від 22 серпня 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

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 січня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, багатоцентрове дослідження III фази, що порівнює ефективність та переносимість препаратів Фульвестрант (ФАЗЛОДЕКС™) 500 мг та Фульвестрант (ФАЗЛОДЕКС™) 250 мг у жінок у постменопаузі з поширеним раком молочної залози з наявними рецепторами до естрогену, який прогресує або рецидивує після попередньої гормональної терапії», код дослідження D6997C00002 (9238IL/0064), поправка 2 від 03 грудня 2009 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ», 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	Повідомлення нинішнім учасникам про припинення набору до дослідження, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 02 жовтня 2015 року, переклад українською мовою від 02 жовтня 2015 року; Повідомлення нинішнім учасникам про припинення набору до дослідження, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 02 жовтня 2015 року, переклад російською мовою від 02 жовтня 2015 року
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. Ляковський



### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідальних дослідників:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Кононенко Л.Г. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №27», терапевтичне відділення, м. Харків	к.м.н. Золотайкіна В.І. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №27», терапевтичне відділення, м. Харків
	д.м.н., проф. Власенко М.А. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня швидкої та невідкладної медичної допомоги ім. проф. О.І. Мещанінова», перше терапевтичне відділення, Харківська медична Академія післядипломної освіти, кафедра терапії та нефрології, м. Харків	д.м.н., проф. Більченко О.В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня швидкої та невідкладної медичної допомоги ім. проф. О.І. Мещанінова», перше терапевтичне відділення, Харківська медична Академія післядипломної освіти, кафедра терапії та нефрології, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, міжнародне, багатоцентрове, подвійне сліпе, в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження впливу препарату атрасентан на показники функції нирок у хворих на цукровий діабет 2 типу з діабетичною нефропатією - дослідження терапії атрасентаном при діабетичній нефропатії (англ. Study Of Diabetic Nephropathy with Atrasentan, SONAR)», код дослідження M11-352, Поправка № 4 до протоколу від 11 лютого 2015 року англійською мовою; адміністративна зміна №3 до протоколу від 20 березня 2015р.	
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна	
Спонсор, країна	AbbVie Inc., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення випробування
	1	д.м.н., проф. Незгода І.І. Комунальний заклад «Вінницька обласна клінічна дитяча інфекційна лікарня», інфекційно-боксове відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра дитячих інфекційних хвороб, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Випробування терапевтичної еквівалентності препарату Ніфуроксазид, суспензія оральна 220мг/5мл, виробництва ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» і препарату Ніфуроксазид Ріхтер, суспензія оральна 220мг/5мл, виробництва «Gedeon Richter» у дітей з гострими кишковими інфекціями», код дослідження BHFZ 1402, версія 01 від 01.04.2014 р.	
Заявник, країна	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна	
Спонсор, країна	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

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

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія Протоколу FFD_NEMID_DAR/Bio-15, версія № 3.0 від 27.08.2015; Оновлений Стислий огляд Протоколу KB версія 02 від 01.09.2015; Оновлена Інформація для добровольця і інформована згода українською та російською мовами версія 3.0 від 31.08.2015; Оновлена IPФ версія 3.0 від 31.08.2015
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 549 від 27.08.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності препаратів Німедар, гранули для оральної суспензії, 100 мг, виробництва ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна і Німесил®, гранули для оральної суспензії, 100 мг виробництва «Лабораторіос Менаріні С.А.», Іспанія, «Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А.», Італія, за участю здорових добровольців», код дослідження FFD_NEMID_DAR/Bio-15, версія № 2.0 від 21.07.2015
Заявник, країна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Спонсор, країна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський