

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол GA28948, версія 4 від 18 вересня 2015 року; Брошура дослідника, версія 8 від серпня 2015 року; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для дослідження GA28948, V4.0UKR(uk)01 від 05 жовтня 2015 року, переклад українською мовою від 27 жовтня 2015 року; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для дослідження GA28948, V4.0UKR(ru)01 від 05 жовтня 2015 року, переклад російською мовою від 27 жовтня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне-сліпе, з подвійною імітацією, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності (індукції ремісії) та безпеки препарату етролізумаб у порівнянні з препаратом адаліумаб та плацебо у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше не застосовували інгібітори фактору некрозу пухлини (фнп), код дослідження GA28948, версія 3 від 23 липня 2014 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія
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	Оновлене скорочене дос'є лікарського засобу Аспірин, жовтень 2014 р.; Інструкція для медичного застосування препарату «Аспірин Кардіо» українською мовою; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 350 до 500
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, поправка INT-2 від 21 квітня 2015
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	Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 30 червня 2016 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійно сліпе, з паралельними групами дослідження серцево-судинної безпеки целекоксибу у хворих на остеоартрит чи ревматоїдний артрит з наявністю або з високим ризиком виникнення супутньої серцево-судинної патології порівнюючи з напроксеном та ібупрофеном, код дослідження A3191172, (погоджена версія протоколу від 01 серпня 2012 року) відповідно до поправки №7 від 31 липня 2012 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Файзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, редакція 1 від 31 серпня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 549 від 27.08.2015 р.
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Подвійне сліпе, багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки препарату Інжектафер® (карбоксимальтоза заліза) при лікуванні синдрому неспокійних ніг (СНН), код дослідження 1VIT14037, Поправка III, від 13 липня 2015р
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Лутіпольд Фармасьютікалс, Інк.» (Luitpold Pharmaceuticals, 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	<p>Оновлена версія протоколу, версія 7.0 ROW від 28.07.2015; Оновлена версія Брошури дослідника, видання №2015/не онкологічне, версія 1.0 від липня 2015; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 2.0 від 21.08.2015 на основі англійської версії 5.1 від 20.08.2015 (українською та російською мовами); Включення в дослідження додаткових місць проведення клінічного випробування:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="427 459 504 533">№ п/п</th><th data-bbox="504 459 2072 533">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="427 533 504 683">1.</td><td data-bbox="504 533 2072 683">к.м.н. Масловський В.Ю. Вінницький обласний клінічний госпіталь для інвалідів Вітчизняної війни, терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця</td></tr> <tr> <td data-bbox="427 683 504 798">2.</td><td data-bbox="504 683 2072 798">д.м.н., проф. Василюк С.М. Івано-Франківська міська клінічна лікарня №1, хірургічне відділення, ДВНЗ «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра хірургії №1, м. Івано-Франківськ</td></tr> <tr> <td data-bbox="427 798 504 911">3.</td><td data-bbox="504 798 2072 911">член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Харченко Н.В. Київська міська клінічна лікарня №8, відділення гастроентерології, Національна Медична Академія післядипломної освіти імені П.Л Шупика, кафедра гастроентерології, дієтології і ендоскопії, м. Київ</td></tr> <tr> <td data-bbox="427 911 504 984">4.</td><td data-bbox="504 911 2072 984">д.м.н., проф. Мостовой Ю.М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця</td></tr> <tr> <td data-bbox="427 984 504 1058">5.</td><td data-bbox="504 984 2072 1058">к.м.н. Урсол Г.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кіровоград</td></tr> <tr> <td data-bbox="427 1058 504 1133">6.</td><td data-bbox="504 1058 2072 1133">зав. від. Вірченко Л.Г. Кременчуцька перша міська лікарня ім. О.Т. Богаєвського, гастроентерологічне відділення, м. Кременчук</td></tr> <tr> <td data-bbox="427 1133 504 1246">7.</td><td data-bbox="504 1133 2072 1246">д.м.н., проф. Дорофєєв А.Е. Товариство з обмеженою відповідальністю «Українсько-німецький противиразковий гастроентерологічний центр «БІК-КІІВ», поліклінічне відділення, м. Київ</td></tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	к.м.н. Масловський В.Ю. Вінницький обласний клінічний госпіталь для інвалідів Вітчизняної війни, терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця	2.	д.м.н., проф. Василюк С.М. Івано-Франківська міська клінічна лікарня №1, хірургічне відділення, ДВНЗ «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра хірургії №1, м. Івано-Франківськ	3.	член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Харченко Н.В. Київська міська клінічна лікарня №8, відділення гастроентерології, Національна Медична Академія післядипломної освіти імені П.Л Шупика, кафедра гастроентерології, дієтології і ендоскопії, м. Київ	4.	д.м.н., проф. Мостовой Ю.М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця	5.	к.м.н. Урсол Г.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кіровоград	6.	зав. від. Вірченко Л.Г. Кременчуцька перша міська лікарня ім. О.Т. Богаєвського, гастроентерологічне відділення, м. Кременчук	7.	д.м.н., проф. Дорофєєв А.Е. Товариство з обмеженою відповідальністю «Українсько-німецький противиразковий гастроентерологічний центр «БІК-КІІВ», поліклінічне відділення, м. Київ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування																
1.	к.м.н. Масловський В.Ю. Вінницький обласний клінічний госпіталь для інвалідів Вітчизняної війни, терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця																
2.	д.м.н., проф. Василюк С.М. Івано-Франківська міська клінічна лікарня №1, хірургічне відділення, ДВНЗ «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра хірургії №1, м. Івано-Франківськ																
3.	член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Харченко Н.В. Київська міська клінічна лікарня №8, відділення гастроентерології, Національна Медична Академія післядипломної освіти імені П.Л Шупика, кафедра гастроентерології, дієтології і ендоскопії, м. Київ																
4.	д.м.н., проф. Мостовой Ю.М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця																
5.	к.м.н. Урсол Г.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кіровоград																
6.	зав. від. Вірченко Л.Г. Кременчуцька перша міська лікарня ім. О.Т. Богаєвського, гастроентерологічне відділення, м. Кременчук																
7.	д.м.н., проф. Дорофєєв А.Е. Товариство з обмеженою відповідальністю «Українсько-німецький противиразковий гастроентерологічний центр «БІК-КІІВ», поліклінічне відділення, м. Київ																
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-																

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване, 12-тижневе з можливістю продовження дослідження ІІ/ІІІ фази в 2-паралельних групах для порівняння ефективності та безпеки Масітиніба з плацебо, при лікуванні хвороби Крона середньої тяжкості у пацієнтів з непереносимістю або незадовільною відповіддю на імуносупресивні препарати і/або інгібітори ФНП, код дослідження АВ11003, версія 6.0 ROW від 24.10.2014
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Групп Україна»
Спонсор, країна	AB Science (Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, видання 11 від 10 вересня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Довгострокове, багатоцентрове, відкрите випробування фази 3 з оцінки безпечності та переносимості OPC-34712 при пероральному застосуванні як засіб підтримуючої терапії для дорослих пацієнтів хворих на шизофренію, код дослідження 331-10-237, інкорпорований поправкою 2 від 19 червня 2014 року
Заявник, країна	ПІІ 100 % «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Оцука Фармасьютікал Дівелопмент енд Коммершелайзейшн, Інк.» (Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, 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	Журнал учасника дослідження «Рабочая тетрадь участника исследования» (A0081041-UA-Russian-Study-Participant-Workbook_V2_21ОСТ2015), версія 2 для України від 21 жовтня 2015 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 301 від 22.05.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Подвійне сліпе плацебо-контрольоване в паралельних групах багатоцентрове дослідження ефективності і безпечності прегабаліну як додаткової терапії у дітей віком від 4 до 16 років з нападами, що характеризуються парціальним початком, код дослідження A0081041, версія з інкорпорованою поправкою №2 від 16 березня 2015 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. Ляковський

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження GB28689, версія 2.0 від 10 вересня 2015 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3-ї фази для оцінки ефективності та безпеки препарату лебрикізумаб у пацієнтів з неконтрольованою астмою, які приймають інгаляційні кортикостероїди та додатковий контролюючий препарат, код дослідження GB28689, версія 1.0 від 28 березня 2013 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «КДО ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland («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	Додаток до Інформації для пацієнта та інформованої згоди – Згода для проведення додаткових лабораторних аналізів для оцінки безпеки, версія V1.0UKR(uk)01 від 06 жовтня 2015 року, переклад українською мовою від 08 жовтня 2015 року; Додаток до Інформації для пацієнта та інформованої згоди – Згода для проведення додаткових лабораторних аналізів для оцінки безпеки, версія V1.0UKR(ru)01 від 06 жовтня 2015 року, переклад російською мовою від 08 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. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника JNJ-54767414 (даратумумаб), видання 12 від 06.10.2015 р
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	Клінічне дослідження 3 фази порівняння Даратумумабу, Бортезомібу та Дексаметазону (DVd) з Бортезомібом та Дексаметазоном (Vd) у пацієнтів з рецидивною чи рефрактерною множинною мієломою, код дослідження 54767414MMY3004, Поправка INT-1 до протоколу 54767414MMY3004 від 23-12-14 р.
Заявник, країна	Представництво "ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ", Україна
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження GB28688, версія 2.0 від 10 вересня 2015 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3-ї фази для оцінки ефективності та безпеки препарату лебрикізумаб у пацієнтів з неконтрольованою астмою, які приймають інгаляційні кортикостероїди та додатковий контролюючий препарат, код дослідження GB28688, версія 1.0 від 20 березня 2013 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland («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	Щоденник пацієнта "DaybreakStudyPlanner", редакція російською мовою від 07 жовтня 2015 р., редакція українською мовою від 07 жовтня 2015 р.; Інформаційний листок пацієнта, редакція 1.0 від 16 липня 2015 р., переклад російською мовою, редакція 1.0 від 16 липня 2015 р., переклад українською мовою.; Стікер-нагадування для учасника дослідження, редакція 1.0 від 16 липня 2015 р., переклад російською мовою, редакція 1.0 від 16 липня 2015 р., переклад українською мовою.; Вітальні листівки з річницею та з днем народження, редакція 1.0 від 16 липня 2015 р., переклад російською мовою, редакція 1.0 від 16 липня 2015 р., переклад українською мовою; Включення шести додаткових місць проведення клінічного дослідження за протоколом RPC01-3001:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення випробування
	1.	к.м.н. Чмир Г.С. Обласна клінічна лікарня, відділення неврології, м. Івано-Франківськ
	2.	к.м.н. Карета С.О. Комунальний лікувально-профілактичний заклад "Чернігівська обласна лікарня", неврологічне відділення, м. Чернігів
	3.	д.м.н., проф. Школьник В.М. Комунальний заклад "Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова", відділення неврології №1, Державний заклад "Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України", кафедра неврології і офтальмології, м. Дніпропетровськ
	4.	к.м.н. Муратова Т.М. Центр реконструктивної та відновної медицини (Університетська клініка) Одеського національного медичного університету, неврологічне відділення, м. Одеса
	5.	д.м.н., проф. Литвиненко Н.В. Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського, неврологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України "Українська медична стоматологічна академія", кафедра нервових хвороб з нейрохірургією та медичною генетикою, м. Полтава
	6.	к.м.н. Пелехова О.Л. Комунальний заклад охорони здоров'я "Харківська міська клінічна лікарня №7", неврологічне відділення №1, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра неврології, невропатології та нейрохірургії, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження	№743 від 11.11.2015	

клінічного випробування	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	"Багатоцентрове відкрите додаткове дослідження препарату RPC1063 при пероральному застосуванні у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз", код дослідження RPC01-3001, редакція 2.0 від 16 липня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ "ПІ ЕС АЙ Україна"
Спонсор, країна	"Рецептос Інкорпорейтед", США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 40 до 80 осіб; Застосування крему Емла по 5 г та 30 г у тубі для знеболення шкіри у місці венепункції, (виробник Ресіфарм Карлскога АБ, Швеція); Оновлена версія Короткої характеристики лікарського засобу ХЕОМІН [®] , 100 одиниць від 26/03/2015, англійською мовою; Залучення додаткових місць проведення випробування:	
	№ П/П	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	зав. від. Македонська І.В. Комунальний заклад «Дніпропетровська дитяча міська клінічна лікарня №5» Дніпропетровської обласної ради, неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпропетровськ
	2.	д.м.н. Проскуріна Т.Ю. Клініка Державної установи «Інститут охорони здоров'я дітей та підлітків НАМН України», відділення психіатрії, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування		
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне рандомізоване подвійне сліпе плацебо – контрольоване багатоцентрове дослідження паралельних груп з відкритим періодом дослідження для визначення ефективності і безпечності NT 201 при лікуванні дітей та підлітків (2-17 років) з хронічною сіалореєю, що причиняє занепокоєння та асоційованою з неврологічними розладами, та/або розумовою відсталістю», код дослідження MRZ60201_3091_1, Поправка №1, версія 2.0 від 4.05.2015 р.	
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна	
Спонсор, країна	Мерц Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина/Merz Pharmaceuticals GmbH, Germany	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

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

Т.М. Лясковський

Додаток № 23
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
10.12.2015 № 838

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 5 від 11 вересня 2015 року
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, протокол з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та поправкою 1 від 19 листопада 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Abbvie 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	Залучення додаткової виробничої ділянки для препарату супутньої терапії Аллопуринол таблетки по 100 мг – Accord Healthcare Limited, Великобританія
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Довгострокове розширене дослідження комбінованої терапії лезінурадом та алопуринолом у пацієнтів, які закінчили участь у дослідженні ефективності та безпечності лезінураду та алопуринолу, код дослідження RDEA594-306, Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 3 від 24 грудня 2013 року
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	Ardea Biosciences, 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	Брошура дослідника, версія 5.0 від 16 червня 2015 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу, частина про якість від червня 2015 року та частина з неклінічними даними від 19 червня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Відкрите дослідження фармакокінетики, ефективності та безпечності рекомбінантного одноланцюгового фактору VIII у дітей з важкою формою гемофілії А, фаза III. код дослідження CSL627_3002. Поправка №2 версія 1.0 від 28.03.2014 інкорпорована до протоколу клінічного випробування
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«СіЕсЕль Берінг ГмбХ» (CSL Behring GmbH), Germany
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Інструкції з дозування для пацієнтів, які приймають одну таблетку в день, версія 2.0 від 19.02.2015 українською та російською мовами; Інструкції з дозування для пацієнтів, які приймають дві таблетки в день, версія 2.0 від 19.02.2015 українською та російською 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, 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 80 осіб (з 120 до 200 осіб)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для визначення ефективності та безпечності препарату-гелю SPL7013 (BivaГель [VivaGel®]) при застосуванні для профілактики рецидиву бактеріального вагінозу, код дослідження SPL7013-018, фінальна версія 2.0 від 12 травня 2014 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Старфарма Пті Лтд», Австралія (Starpharma Pty Ltd, The Australia)
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 5.0 від 01 жовтня 2015 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SB3 до 36 місяців та лікарської субстанції до 24 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, що проводиться у паралельних групах, багатоцентрове дослідження фази III для порівняння ефективності, безпеки, 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, Поправка 5 від 23 квітня 2015 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. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Нова версія Брошури дослідника, видання версії 15.0/онкологічне від вересня 2015р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	<p>«Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, з двома паралельними групами дослідження 3 фази для порівняння ефективності і безпеки застосування масітинібу з плацебо у пацієнтів з локалізованими первинними Гастроінтестинальними Стромальними Пухлинами (ГІСП) після радикальної резекції і з високим ризиком рецидиву», код дослідження АВ12004, версія 2.0 ROW від 12.03.2014;</p> <p>«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження 2-3 фази у трьох паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки застосування масітинібу з дексаметазоном, гемцитабіну з дексаметазоном та поєднання масітинібу, гемцитабіну та дексаметазону у пацієнтів з рецидивуючими або резистентними периферичними Т-клітинними лімфомами», код дослідження АВ10004, версія 8.0 від 15.12.2014;</p> <p>«Проспективне, багатоцентрове, подвійно-рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази у 2 паралельних групах для порівняння ефективності та безпеки застосування в якості першої лінії терапії масітинібу з гемцитабіном, гемцитабіну з плацебо, та в подальшому в якості другої лінії терапії масітинібу з Folfiri.3 та плацебо з Folfiri.3 для лікування пацієнтів з неоперабельним локалізованим або метастатичним раком підшлункової залози» код дослідження АВ12005, версія 5.0 ROW від 23 березня 2015 року;</p> <p>«Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження 3 фази у 2-х паралельних групах для порівняння ефективності і безпеки застосування масітинібу з доцетакселом та плацебо з доцетакселом у першій лінії терапії метастатичного кастрат-резистентного раку передміхурової залози (mCRPC)» код дослідження АВ12003, версія 4.0 від 11.12.2014</p>
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Груп Україна»
Спонсор, країна	AB Science (Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження 28431754DIA3008 з поправкою INT-7 від 23.09.2015; Матеріали для пацієнтів, довідник «Як визначити розмір порції», DIA-RET-UKR101, Версія 2.0, липень 2014, українською мовою для України; Матеріали для пацієнтів, довідник «Як визначити розмір порції», DIA-RET-RUU101, Версія 2.0, липень 2014, російською мовою для України; Матеріали для пацієнтів «Безпека харчових продуктів. Рекомендації із здорового харчування і запобігання хворобам харчового походження», DIA-RET- UKR100, Версія 2.0, липень 2014, українською мовою для України; Матеріали для пацієнтів «Безпека харчових продуктів. Рекомендації із здорового харчування і запобігання хворобам харчового походження», DIA-RET- RUU100, Версія 2.0, липень 2014, російською мовою для України; Оновлені розділи досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-28431754 (канагліфлозин): 3.2.S. «Лікарська речовина», вересень 2015 р.; 3.2.P. «Досліджуваний продукт таблетки канагліфлозину», вересень 2015 р.; 3.2.P. «Досліджуваний продукт таблетки канагліфлозину включені в капсули», вересень 2015; 3.2.P. «Досліджуваний продукт капсули плацебо», вересень 2015.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване багатоцентрове, подвійне сліпе, в паралельних групах, плацебоконтрольоване клінічне дослідження для оцінки впливу препарату JNJ-28431754 на серцево-судинні наслідки у дорослих пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу, The CANVAS Trial (CANVAS: клінічне дослідження для оцінки серцево-судинних ефектів канагліфлозину), код дослідження 28431754DIA3008, Поправка INT-6 від 08.11.2013 р.
Заявник, країна	Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна
Спонсор, країна	Янссен-Сілаг Інтернешнл Н.В., Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Авонекс (AVONEX®, Інтерферон бета-1a) або плацебо, попередньо наповнений шприц, який містить 0.5 мл розчину для ін'єкцій з 30 мкг інтерферону бета-1a або плацебо для внутрішньом'язового введення, версія 3.0 українською мовою; зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Авонекс (AVONEX®, Інтерферон бета-1a) або плацебо, набір з 14 попередньо наповнених шприців, кожен з яких містить 0.5 мл розчину для ін'єкцій з 30 мкг інтерферону бета-1a або плацебо для внутрішньом'язового введення, версія 2.0 українською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, подвійне масковане, активно контрольоване дослідження фази 3, що проводиться у паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки препарату RPC1063 при пероральному застосуванні у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом, код дослідження RPC01-201, версія 4.0 В від 28 жовтня 2014 р., призначений для Грузії, Росії, України та Білорусії
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «КДО ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«Ресептос, Інк», США (Receptos, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Ляковський

Додаток № 32
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
10.12.2015 № 838

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського препарату Аллопуринол таблетки по 100 мг – Accord Healthcare Limited, Великобританія
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, плацебо-контрольоване, комбіноване дослідження з метою оцінки ступеня безпеки та ефективності а також потенційної фармакокінетичної взаємодії RDEA594 та Аллопуринолу у пацієнтів, що страждають подагрою з порушеною гіпоурикемічною реакцією при стандартних дозах Аллопуринолу, код дослідження RDEA594-203, версія 12.0 з поправкою 15 від 10 січня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «Фармасьютікал Рісерч Асоушіейтс Україна»
Спонсор, країна	Ардеа Біосаєнсес, Інк. (Ardea Biosciences, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Ляковський

Додаток № 33
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
10.12.2015 № 838

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні до 20 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Додаткове дослідження з оцінки безпечності, імуногенності та гемостатичної дії препарату ВАХ326 (рекомбінантного фактора згортання крові ІХ), що вводиться хворим на гемофілію В у тяжкій (рівень фактора ІХ < 1%) чи помірно тяжкій (рівень фактора ІХ 1-2%) формі, які раніше проходили лікування з приводу даного захворювання, код дослідження 251001, редакція згідно з Поправкою 5 від 19 березня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Баксалта Інновейшнз ГмбХ», 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	Оновлений протокол клінічного дослідження CL3-05153-006, з внесеною поправкою, кінцева версія від 07 вересня 2015 - англійською мовою; Поправка №1 до протоколу клінічного дослідження CL3-05153-006, з внесеною поправкою, кінцева версія від 07 вересня 2015 - англійською мовою; Поправка № 2 до Інформації для учасника дослідження та форми інформованої згоди, що додається до протоколу CL3-05153-006 для учасників, які вже беруть участь у дослідженні від 07 вересня 2015 року - українською та російською мовами; Поправка № 2 до Інформації для учасника дослідження та форми інформованої згоди, що додається до протоколу CL3-05153-006 для нових пацієнтів від 07 вересня 2015 року - українською та російською мовами; Брошура дослідника №2, кінцева версія від 10 вересня 2015 р. - англійською мовою; Поправка у досьє досліджуваного лікарського засобу, – дані щодо якості, кінцева версія від 11 серпня 2015 (S 05153) - англійською мовою; Поправка у досьє досліджуваного лікарського засобу – дані щодо якості, кінцева версія від 11 серпня 2015 (Caduet) - англійською мовою; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу, з внесеною поправкою – дані щодо якості, кінцева версія від серпня 2015 (S 05153) - англійською мовою; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу, з внесеною поправкою – дані щодо якості, кінцева версія від серпня 2015 (Caduet) - англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 549 від 27.08.15
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 23 грудня 2014 та адміністративна частина протоколу, кінцева версія 04 червня 2015
Заявник, країна	«Інститут міжнародних досліджень Серв'є», Франція
Спонсор, країна	«Інститут міжнародних досліджень Серв'є», Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Додаток № 35
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
10.12.2015 № 838

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальна установа Центральна Міська Лікарня №1 м. Житомир, Відділ клінічних досліджень на базі відділення анестезіології з ліжками для інтенсивної терапії, м. Житомир
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
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 СХА-NP-11-04, версія 5.0 від 22.10.2014 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	Брошура дослідника, версія 3 від 04 вересня 2015 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, порівняльне дослідження для оцінки фармакокінетики, фармакодинаміки, ефективності та безпечності препарату RGB-03 та препарату МабТера® в поєднанні з Метотрексатом у пацієнтів з ревматоїдним артритом, код дослідження RGB-03-104, версія 2.0 від 01 квітня 2015р.
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Gedeon Richter Plc., «Гедеон Ріхтер Плс.», Угорщина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Порадник для пацієнтів у випадку виникнення діареї, версія 2.0 українською та російською мовою для України від 06 жовтня 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 I3Y-MC-JPBK, версія з інкорпорованою поправкою (б) від 20 липня 2015
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Іксазоміб, видання 9 від 17 серпня 2015 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 підтримуючого лікування Іксазомібом Цитратом (MLN9708) для перорального застосування у пацієнтів з множинною мієломою після трансплантації аутологічних стовбурових клітин», код дослідження C16019, версія від 08 січня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «КДО «ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Millennium Pharmaceuticals, Inc., 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	Брошура дослідника лікарського засобу Долутегравір (GSK1349572), версія 09 (RM2007/00683/09) від 09 жовтня 2015 року.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 300 від 21.05.15
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване відкрите фази 3b дослідження противірусної активності та безпеки долутегравіру у порівнянні з лопінавіром/ритонавіром, що призначаються у поєднанні з двома нуклеозидними інгібіторами зворотної транскриптази ВІЛ-1 інфікованим дорослим пацієнтам з невдачею першої лінії терапії, код дослідження 200304, версія 01 (2013N172672_01) від 30 квітня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»
Спонсор, країна	ViiV Healthcare, United Kingdom
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміни, інкорпоровані в оновлену версію протоколу клінічного випробування 9090-14, відповідно до поправки 5 від 21 вересня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження 3 фази, спрямоване на вивчення комбінованої терапії ганетеспібом і доцетакселом у порівнянні до монотерапії доцетакселом у пацієнтів із поширеною недрібноклітинною аденокарциномою легені», код дослідження 9090-14, відповідно до поправки 3.1 від 19 грудня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Сінта Фармасьютікалз Корпорейшн», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Додаток № 41
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
10.12.2015 № 838

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Електронний щоденник пацієнта українською мовою версія 1.0 від 07.10.2015 Ukrainian (Ukraine); Електронний щоденник пацієнта російською мовою версія 1.0 від 09.10.2015 Russian (Ukraine); Доповнення I Глобальне: Перелік ключових співробітників, відповідних відділів та постачальників клінічних матеріалів, остаточна версія 4.0, від 26 серпня 2015 р. ; Коротке керівництво з використання щоденника NN9828-4150, Остаточна версія 2.0, UA(UK) 14.10.2015 українською мовою; Коротке керівництво з використання щоденника NN9828-4150, Остаточна версія 2.0, UA(RU) 14.10.2015 російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№655 від 07.10.15
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, подвійне масковане, плацебо-контрольоване, в паралельних групах багатоцентрове клінічне доказове дослідження у дорослих пацієнтів з вперше діагностованим цукровим діабетом 1 типу, для визначення впливу NNC0114-0006 і ліраглутиду на збереження функцій бета-клітин», код дослідження NN9828-4150, версія 3.0, від 01 липня 2015
Заявник, країна	Novo Nordisk A/S (Denmark)
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Denmark)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Додаток № 42
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
10.12.2015 № 838

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол PCI-32765MCL3002 з поправкою INT-3 від 20.08.2015 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765MCL3002, версія українською мовою для України від 05.10.2015 р., версія 5.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765MCL3002, версія російською мовою для України від 05.10.2015 р., версія 5.0; 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.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебоконтрольоване клінічне дослідження 3 фази інгібітора тирозинкінази Брутона (ВТК), PCI-32765 (Ібрутиніб), у комбінації з Бендамустином та Ритуксимабом (BR) у пацієнтів із вперше діагностованою лімфою мантийної зони, код дослідження PCI-32765MCL3002, Поправка INT-2 від 15-12-14
Заявник, країна	Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Додаток № 43
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
10.12.2015 № 838

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення дослідження:	
	№ П/П	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	гол. лікар Волощук А.Є. Комунальна установа «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я», відділення №2, м. Одеса
	2	д.м.н., проф. Фільц О.О. Комунальний заклад «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», Відділення № 3 (чоловіче), відділення № 10 (жіноче), м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Довгострокове дослідження препарату SM-13496 у пацієнтів із біполярним розладом I типу, код дослідження D1002002, версія 1.03 від 04 лютого 2015 року	
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd., Japan	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, дослідження UKP3089C017, українською мовою, версія 3.0 від 24 вересня 2015р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, дослідження UKP3089C017, російською мовою, версія 3.0 від 24 вересня 2015р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, дослідження UKP3089C017, англійською мовою, версія 3.0 від 18 вересня 2015р.; Форма згоди пацієнта, для пацієнтів віком 18-70 років для України, дослідження UKP3089C017, українською мовою, версія 3.1 від 28 вересня 2015р.; Форма згоди пацієнта, для пацієнтів віком 18-70 років для України, дослідження UKP3089C017, російською мовою, версія 3.1 від 28 вересня 2015р.; Форма згоди пацієнта, для пацієнтів віком 18-70 років для України, дослідження UKP3089C017, англійською мовою, версія 3.1 від 28 вересня 2015р.; Брошура дослідника версія 8.1 від 5 жовтня 2015 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження впливу величини дози препарату UKP3089 в якості додаткової терапії у пацієнтів з парціальними нападами, з необов'язковим відкритим продовженням дослідження», код дослідження UKP3089C017, Поправка 2 від 20 березня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	SK Life Science, Inc., USA («СК Лайф Сайєнс Інк», США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Ляковський

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження GA29144 інкорпорований поправкою, версія 4 від 07 жовтня 2015 року; Брошура дослідника, версія 8 від серпня 2015 року; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(uk)01 від 12 жовтня 2015 року, переклад українською мовою від 22 жовтня 2015 року; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(ru)01 від 12 жовтня 2015 року, переклад російською мовою від 22 жовтня 2015 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для необов'язкового забору зразка крові для генетичного аналізу і тривалого зберігання зразків в архіві медичних даних (АМД) компанії «Рош», версія V3.0UKR(uk)01 від 12 жовтня 2015 року, переклад українською мовою від 22 жовтня 2015 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для необов'язкового забору зразка крові для генетичного аналізу і тривалого зберігання зразків в архіві медичних даних (АМД) компанії «Рош», версія V3.0UKR(ru)01 від 12 жовтня 2015 року, переклад російською мовою від 22 жовтня 2015 року; Інструкція для дослідницького центру з користування електронними пристроями TRIALMAX, версія 2 від 18 вересня 2015 року, англійською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 300 від 21.05.15
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпеки 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. Ляковський

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Додавання препарату базової терапії – Prednison 5 Léčiva (Преднізон 5 Лечіва; prednisonum; преднізолон), таблетки по 5 мг, виробник – Zentiva k.s., Чеська Республіка ; Зразок додаткового спрощеного маркування оригінальної упаковки лікарських засобів базової терапії для використання в рамках клінічного випробування EFC13691, українською мовою; Інформаційний листок для пацієнта. Prednison 5 Léčiva (Преднізон 5 Лечіва), мовою оригіналу (чеська) та переклад українською мовою; Сценарій до беззвучного відео, яке буде транслюватись пацієнтам, версія англійською та російською мовами; Картка для пацієнта з матричним QR-кодом та посиланням на сайт для швидкого перегляду відео
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№743 від 11.11.15
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки ефективності та безпеки дупілумабу у пацієнтів з тяжкою стероїд-залежною астмою», код дослідження EFC13691, версія 2 від 07 липня 2015р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Ляковський

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Додання інформації щодо постачання препарату супутньої терапії з метою подальшого проведення дослідження за протоколом А3191172: Нексіум (Езомепразол), таблетки 20 мг, 40 мг; виробництва «AstraZeneca AB», Швеція
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійно сліпе, з паралельними групами дослідження серцево-судинної безпеки целекоксибу у хворих на остеоартрит чи ревматоїдний артрит з наявністю або з високим ризиком виникнення супутньої серцево-судинної патології порівнюючи з напроксеном та ібупрофеном, код дослідження А3191172, (погоджена версія протоколу від 01 серпня 2012 року) відповідно до поправки №7 від 31 липня 2012 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс 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 № 48
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
10.12.2015 № 838

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування MabionCD20-001RA до 15 листопада 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться в паралельних групах з метою порівняння біоеквівалентності препаратів МабіонCD20® («Мабіон СА») і Мабтера® (ритуксимаб, «Рош») у пацієнтів з ревматоїдним артритом, код дослідження MabionCD20-001RA, версія 2.1 від 03 березня 2014 р.
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Мабіон СА», Польща
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	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Дудник В.М. Вінницька обласна дитяча клінічна лікарня, відділення нейрохірургії, Вінницький Національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра педіатрії №2, м. Вінниця
	2.	к.м.н., проф. Боярська Л. М. Комунальна установа «Запорізька міська багатопрофільна дитяча лікарня №5», відділення неврології, Запоріжський державний медичний університет, кафедра дитячих хвороб факультету післядипломної освіти, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 505 від 12.08.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для вивчення ефективності та безпечності Лакосаміду в якості допоміжної терапії у пацієнтів з епілепсією віком від ≥ 1 місяця до < 4 років з парціальними нападами, код дослідження SP0967, протокол з інкорпорованою поправкою 1 від 14 січня 2015	
Заявник, країна	ТОВ «Фармасьютікал Рісерч Асоушіейтс Україна»	
Спонсор, країна	UCB Biosciences 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	Синопис оновленого Протоколу дослідження GAM-27, редакція 8.0 від 06 жовтня 2015 р. переклад з англійської мови на українську мову від 15 жовтня 2015 р.; Оновлений Протокол клінічного дослідження GAM-27, редакція 8.0 від 06 жовтня 2015 р.; Оновлена Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція 3.0 для України від 15 жовтня 2015 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 20 жовтня 2015 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 20 жовтня 2015 р.; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні до 110 осіб; Подовження терміну проведення клінічного дослідження GAM-27 в Україні до 30 червня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Дослідження ІІІб фази з використанням лікарських препаратів порівняння, спрямоване на вивчення придатності гейдельберзької шкали для прогнозування відповіді на лікування Октагамом 5% у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз на ранній стадії захворювання, код дослідження GAM-27, редакція 5.0 від 22 травня 2014 р.
Заявник, країна	ТОВ "ПІ ЕС АЙ-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	Брошура дослідника версія 11 від 29 червня 2015 року; Форма інформованої згоди англійською, українською та російською мовами від 03 вересня 2015 року версія 6.0, на основі Основної глобальної ФІЗ від 22 липня 2015 року, версія 6.0 англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах з наступним періодом активного лікування для оцінки ефективності, безпечності та переносимості двох доз перорального прийому лаквінімоду (0,6 мг/добу або 1,2 мг/добу) у пацієнтів з рецидивно-ремітуючим розсіяним склерозом (PPPC), код дослідження LAQ-MS-305, версія 4 з поправкою 3 від 24 лютого 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «Фармасьютікал Рісерч Асоушіейтс Україна»
Спонсор, країна	Teva Pharmaceutical Industries, Ltd., Israel («Тева Фармасьютікал Індастріз Лімітед», Ізраїль)
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 28431754DNE3001 інкорпорований поправкою INT-3 від 29 вересня 2015 року; Суттєва поправка до Досьє досліджуваного лікарського засобу канагліфлозін від 21 вересня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, обумовлене настанням події, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження впливу канагліфлозину на наслідки з боку ниркової та серцево-судинної систем у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу і діабетичною нефропатією, код дослідження 28431754DNE3001, версія з інкорпорованою поправкою INT-2 від 03 лютого 2015 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження за протоколом РТК0796-ABSI-1108, редакція 1 від 13 лютого 2105 р.	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення випробування
	1.	Осипчук Ю.Я. Комунальна установа "Одеська обласна клінічна лікарня", відділення загальної хірургії, м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 743 від 11.11.15	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване подвійно сліпе багатоцентрове дослідження 3 фази, що проводиться з метою порівняння безпечності й ефективності омадацикліну та лінезоліду при їх внутрішньовенному/пероральному застосуванні в дорослих пацієнтів із гострими бактеріальними інфекціями шкіри та підшкірної клітковини, код дослідження РТК0796-ABSI-1108, редакція 1 від 13 лютого 2015 р.	
Заявник, країна	ТОВ "ПІ ЕС АЙ Україна"	
Спонсор, країна	"Паратек Фарма ЛЛК", 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	Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди - Протокол CNTO1275AKS3003, локалізована версія українською мовою для України від 04.09.2015 р., версія 2.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол CNTO1275AKS3003, локалізована версія російською мовою для України від 04.09.2015 р., версія 2.0; Картка для пацієнтів «Нагадування про візит», українською мовою для України, CNTO1275AKS3003-UKR14, версія 1.0 від 09.04.2015 р.; Картка для пацієнтів «Нагадування про візит», російською мовою для України, CNTO1275AKS3003-RUU14, версія 1.0 від 09.04.2015 р.; Матеріали для пацієнтів «Довідник процедур під час візитів», українською мовою для України, CNTO1275AKS3003-UKR21, версія 1.0 від 09.04.2015 р.; Матеріали для пацієнтів «Довідник процедур під час візитів», російською мовою для України, CNTO1275AKS3003- RUU21, версія 1.0 від 09.04.2015 р.; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення випробування
	1.	д.м.н., проф. Абрагамович О.О. Львівська обласна клінічна лікарня, ревматологічне відділення, Львівський Національний медичний університет імені Д. Галицького, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Львів
	2.	д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №8», ревматологічне відділення, Харківська медична Академія післядипломної освіти МОЗ України, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків
	3.	д.м.н. Головченко О.І. Медичний Центр ТОВ «Хелс Клінік», відділ кардіології та ревматології, м. Вінниця
	4.	д.м.н., проф. Яременко О.Б. Київська міська клінічна лікарня №3, ревматологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішніх хвороб стоматологічного факультету, м. Київ
	5.	д.м.н., проф. Курята О.В. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення ревматології, ДЗ «Дніпропетровська державна медична академія МОЗ України», кафедра внутрішньої медицини 2 та профпатології, м. Дніпропетровськ
	6.	д.м.н. Рекалов Д.Г. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення ревматології з центром імунобіологічної терапії, м. Запоріжжя
	7.	д.м.н., проф. Сміян С.І.

		Комунальний заклад Тернопільської обласної ради «Тернопільська університетська лікарня», ревматологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України», кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль
	8.	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І.Пирогова, ревматологічне відділення, Вінницький Національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
	9.	к.м.н., доц. Трипілка С.А. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласна клінічна лікарня – центр екстреної медичної допомоги та медицини катастроф», поліклінічне відділення, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності устекінумабу в лікуванні пацієнтів з активним аксіальним спондилоартритом без рентгенологічних ознак захворювання, код дослідження CNTO1275AKS3003, версія з поправкою UKR-1 від 09.04.2015р.	
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	Оновлений протокол GA28949, версія 4 від 18 вересня 2015 року; Брошура дослідника, версія 8 від серпня 2015 року; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для дослідження GA28949, V3.0UKR(uk)01 від 05 жовтня 2015 року, переклад українською мовою від 28 жовтня 2015 року; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для дослідження GA28949, V3.0UKR(ru)01 від 05 жовтня 2015 року, переклад російською мовою від 28 жовтня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне-сліпе, з подвійною імітацією, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності (індукції ремісії) та безпеки препарату етролізумаб у порівнянні з препаратом адалімумаб та плацебо у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше не застосовували інгібітори фактору некрозу пухлини (фнп), код дослідження GA28949, версія 3 від 19 липня 2014 року
Заявник, країна	ПІІ 100% "Квінтайлс Україна"
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Ляковський

Затвердження суттєвої поправки

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Поправка UKR-2 до протоколу клінічного дослідження, від 04 серпня 2015 р.; Брошура дослідника СІМПОНІ (голімуаб), видання 16 від 13.07.2015 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для місць проведення клінічних досліджень, які приймають участь у додатковому дослідженні МРТ (магнітно-резонансна томографія) - Протокол CNTO1275AKS3001, локалізована версія українською мовою для України від 01.09.2015 р., версія 3.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для місць проведення клінічних досліджень, які приймають участь у додатковому дослідженні МРТ (магнітно-резонансна томографія) - Протокол CNTO1275AKS3001, локалізована версія російською мовою для України від 01.09.2015 р., версія 3.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для місць проведення клінічних досліджень, які не приймають участь у додатковому дослідженні МРТ (магнітно-резонансна томографія) - Протокол CNTO1275AKS3001, локалізована версія українською мовою для України від 01.09.2015 р., версія 3.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для місць проведення клінічних досліджень, які не приймають участь у додатковому дослідженні МРТ (магнітно-резонансна томографія) - Протокол CNTO1275AKS3001, локалізована версія російською мовою для України від 01.09.2015 р., версія 3.0; Картка для пацієнтів «Нагадування про візит», українською мовою для України, CNTO1275AKS3001-UKR14, версія 1.0 від 09.04.2015 р.; Картка для пацієнтів «Нагадування про візит», російською мовою для України, CNTO1275AKS3001-RUU14, версія 1.0 від 09.04.2015 р.; Матеріали для пацієнтів «Довідник процедур під час візитів», українською мовою для України, CNTO1275AKS3001-UKR21, версія 1.0 від 09.04.2015 р.; Матеріали для пацієнтів «Довідник процедур під час візитів», російською мовою для України, CNTO1275AKS3001-RUU21, версія 1.0 від 09.04.2015 р.; Бланк для заповнення учасником дослідження, ін'єкція голімумабом, українською мовою для України, CNTO1275AKS3001-3002-UKR28, версія 1.0 від 09.04.2015 р.; Бланк для заповнення учасником дослідження, ін'єкція голімумабом, російською мовою для України, CNTO1275AKS3001-3002- RUU28, версія 1.0 від 09.04.2015 р.; Інструкція з використання попередньо заповнених шприців із голімумабом, українською мовою для України, CNTO1275AKS3001-3002-UKR29, версія 1.0 від 09.04.2015 р.; Інструкція з використання попередньо заповнених шприців із голімумабом, російською мовою для України, CNTO1275AKS3001-3002- RUU29, версія 1.0 від 09.04.2015 р.; Матеріали для пацієнтів «Транспортувальний комплект для попередньо заповнених шприців», українською мовою для України, CNTO1275AKS3001-3002-UKR30, версія 1.0 від 09.04.2015 р.; Матеріали для пацієнтів «Транспортувальний комплект для попередньо заповнених шприців», російською мовою для України, CNTO1275AKS3001-3002-RUU30, версія 1.0 від 09.04.2015 р.; Матеріали для пацієнтів «Інструкція із взяття зразка калу», українською мовою для України, CNTO1275AKS3001-3002-3003-UKR31, версія 1.0 від 09.04.2015 р.; Матеріали для пацієнтів «Інструкція із взяття зразка калу», російською мовою для України, CNTO1275AKS3001-3002-3003RUU31, версія 1.0 від 09.04.2015 р.; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="443 1422 2072 1485"> <tr> <td data-bbox="443 1422 517 1485"> <p>№ п/п</p> </td><td data-bbox="517 1422 2072 1485"> <p>ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення випробування</p> </td></tr> </table>	<p>№ п/п</p>	<p>ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення випробування</p>
<p>№ п/п</p>	<p>ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення випробування</p>		

	1.	д.м.н., проф Сміян С.І. Комунальний заклад Тернопільської обласної ради «Тернопільська університетська лікарня», ревматологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України», кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль
	2.	к.м.н. Трипілка С.А. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласна клінічна лікарня – центр екстреної медичної допомоги та медицини катастроф», поліклінічне відділення, м. Харків
	3.	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І.Пирогова, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
	4.	д.м.н., проф. Яременко О.Б. Київська міська клінічна лікарня №3, ревматологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішніх хвороб стоматологічного факультету, м. Київ
	5.	д.м.н. Рекалов Д.Г. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення ревматології з центром імунобіологічної терапії, м. Запоріжжя
	6.	д.м.н., проф. Курята О.В. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення ревматології, ДЗ «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішньої медицини 2 та профпатології, м. Дніпропетровськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№621 від 24.09.15	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності устекінумабу в лікуванні пацієнтів з активним аксіальним спондилоартритом з рентгенологічними ознаками захворювання, які ніколи не отримували лікування антагоністами ФНП-альфа, код дослідження CNT01275AKS3001, версія з поправкою UKR-1 від 09.04.2015р.	
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	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3.0 від 30 червня 2015 року; Брошура дослідника Кубіцин (Даптоміцин для ін'єкцій), версія 15.0 від 20 серпня 2015р. року; Форма інформованої згоди для батьків DAP-PEDBAC-11-02, версія 2.0 для України від 17 серпня 2015р. українською та російською мовами; Форма інформованої згоди для дітей віком 1-5 років DAP-PEDBAC-11-02, версія 2.0 для України від 17 серпня 2015р. українською та російською мовами; Форма інформованої згоди для дітей віком 6-10 років DAP-PEDBAC-11-02, версія 2.0 для України від 17 серпня 2015р. українською та російською мовами; Форма інформованої згоди для дітей віком 11-13 років DAP-PEDBAC-11-02, версія 2.0 для України від 17 серпня 2015 р. українською та російською мовами; Форма інформованої згоди для дітей віком 14-17 років DAP-PEDBAC-11-02, версія 2.0 для України від 17 серпня 2015р. українською та російською мовами; Зміна назви протоколу клінічного випробування:	
	Було	Стало
	«Порівняльна оцінка безпеки та ефективності даптоміцину в порівнянні зі стандартним лікуванням у пацієнтів дитячого віку від двох до сімнадцяти років з бактеріємією, спричиненою Staphylococcus Aureus»	«Порівняльна оцінка безпеки та ефективності даптоміцину в порівнянні зі стандартним лікуванням у пацієнтів дитячого віку від одного до сімнадцяти років з бактеріємією, спричиненою Staphylococcus Aureus»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Порівняльна оцінка безпеки та ефективності даптоміцину в порівнянні зі стандартним лікуванням у пацієнтів дитячого віку від двох до сімнадцяти років з бактеріємією, спричиненою Staphylococcus aureus», код дослідження DAP-PEDBAC-11-02, версія 2.0 від 26 червня 2012 року	
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»	
Спонсор, країна	Кубіст Фармасьютікалз, Інк. (Cubist Pharmaceuticals, Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного дослідження в Україні:	
	№ п/п	П.І.Б відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Яцишин Р.І. Обласна клінічна лікарня, ревматологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад "Івано-Франківський Національний медичний університет", кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології, м. Івано-Франківськ
Подовження тривалості клінічного дослідження FKB327-003 до 31 грудня 2017 року; Збільшення кількості пацієнтів в Україні додатково на 52 та 75 пацієнтів (загалом збільшення до 200 пацієнтів в Україні)		
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 505 від 12.08.15	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Відкрите продовження дослідження для порівняння довготривалої ефективності, безпечності, імуногенності та фармакокінетики препаратів FKB327 та Хуміра® у пацієнтів з ревматоїдним артритом при супутній терапії метотрексатом (ARABESC-OLE), код дослідження FKB327-003, версія 3.0 (на основі загальної поправки 2), від 23 березня 2015 року	
Заявник, країна	ТОВ "КЦР Україна"	
Спонсор, країна	«Фуджифільм Кіова Кірін Байолоджікс Ко., Лтд.» [Fujifilm Kyowa Kirin Biologics Co., Ltd.], 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	Брошура дослідника, версія 17 від вересня 2015 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, подвійно-сліпе, плацебо контрольоване дослідження III фази, з метою оцінки ефективності та безпечності препарату КІАСТА™ для запобігання погіршення функції нирок у пацієнтів з Амілоїдозом типу АА», код дослідження CL-503012, версія 5.0 від 22 лютого 2013 року
Заявник, країна	ТОВ «КДО «ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	А.Т. Дівелопмент Світсерланд САРЛ, Швейцарія (A.T. Development Switzerland SARL)
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 документ інформованої згоди англійською мовою, версія 4.0 від 11.09.2015; Інформація для пацієнта та документ інформованої згоди українською мовою, версія 4.0 від 15.09.2015; Інформація для пацієнта та документ інформованої згоди російською мовою, версія 4.0 від 15.09.2015
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове клінічне дослідження III фази в паралельних групах з вивчення ефективності та безпечності стартової комбінації ертугліфлозину (МК-8835/PF-04971729) із ситагліптином при лікуванні пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу, в яких дотримання вимог щодо дієти та фізичних навантажень не забезпечує достатнього глікемічного контролю, код дослідження МК-8835-017, версія від 26.06.2014 р.
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	«Мерк Шарп & Дом Корп.», дочірнє підприємство компанії «Мерк & 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	Залучення додаткового місця проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Винниченко І.О. Обласний комунальний заклад «Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер», онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра ортопедії та травматології з курсами анестезіології та інтенсивної терапії, онкології, невідкладних станів, офтальмології, м. Суми
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№655 від 07.10.15	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження II фази для порівняння альтернативних доз рамуцирумаба в комбінації зі паклітакселом у якості другої лінії терапії у пацієнтів зі метастатичною або місцево-поширеною, неоперабельною аденокарциномою шлунка або шлунково-стравохідного з'єднання», код дослідження I4T-MC-JVCZ, ініціальна версія від 07 травня 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. 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
	1.	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпропетровськ
	2.	д.м.н., проф. Поповська Т.М. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківський обласний клінічний онкологічний центр», відділення хіміотерапії №2, Харківська медична академія післядипломної освіти МОЗ України, кафедра онкологічної хірургії, м. Харків
	3.	д.м.н., проф. Копчак В.М. Державна установа «Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділ хірургії підшлункової залози та реконструктивної хірургії жовчовивідних протоків, м. Київ
	4.	д.м.н., проф. Клименко В.М. Державний заклад «Відділкова клінічна лікарня станції Запоріжжя-2 Державного підприємства «Придніпровська залізниця», хірургічне відділення, м. Запоріжжя
	5.	Кошеленко О.Я. Кременчуцький обласний онкологічний диспансер, стаціонарне відділення, м.Кременчук
	6.	к.м.н. Лукашенко А.В. Національний інститут раку, відділення пухлин органів черевної порожнини та заочеревинного простору, м. Київ
	Зміна відповідального дослідника:	
	Було:	Стало:
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження	к.м.н. Одарченко С.П. Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця	к.м.н. Шамрай В.А. Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця

клінічного випробування	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, подвійно-рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази у 2 паралельних групах для порівняння ефективності та безпеки застосування в якості першої лінії терапії масітинібу з гемцитабіном, гемцитабіну з плацебо, та в подальшому в якості другої лінії терапії масітинібу з Folfiri.3 та плацебо з Folfiri.3 для лікування пацієнтів з неоперабельним локалізованим або метастатичним раком підшлункової залози», код дослідження AB12005, версія 5.0 ROW від 23 березня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Групп Україна»
Спонсор, країна	AB Science (Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Поправка UKR-2 до протоколу клінічного дослідження, від 13.07.2015 р.; Брошура дослідника СІМПОНІ (голімуаб), видання 16 від 13.07.2015 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди - Протокол CNTO1275AKS3002, локалізована версія українською мовою для України від 01.09.2015 р., версія 2.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди - Протокол CNTO1275AKS3002, локалізована версія російською мовою для України від 01.09.2015 р., версія 2.0; Картка для пацієнтів «Нагадування про візит», українською мовою для України, CNTO1275AKS3002-UKR14, версія 1.0 від 09.04.2015 р.; Картка для пацієнтів «Нагадування про візит», російською мовою для України, CNTO1275AKS3002-RUU14, версія 1.0 від 09.04.2015 р.; Матеріали для пацієнтів «Довідник процедур під час візитів», українською мовою для України, CNTO1275AKS3002-UKR21, версія 1.0 від 09.04.2015 р.; Матеріали для пацієнтів «Довідник процедур під час візитів», російською мовою для України, CNTO1275AKS3002- RUU21, версія 1.0 від 09.04.2015 р.; Бланк для заповнення учасником дослідження, ін'єкція голімумабом, українською мовою для України, CNTO1275AKS3001-3002-UKR28, версія 1.0 від 09.04.2015 р.; Бланк для заповнення учасником дослідження, ін'єкція голімумабом, російською мовою для України, CNTO1275AKS3001-3002- RUU28, версія 1.0 від 09.04.2015 р.; Інструкція з використання попередньо заповнених шприців із голімумабом, українською мовою для України, CNTO1275AKS3001-3002-UKR29, версія 1.0 від 09.04.2015 р.; Інструкція з використання попередньо заповнених шприців із голімумабом, російською мовою для України, CNTO1275AKS3001-3002- RUU29, версія 1.0 від 09.04.2015 р.; Матеріали для пацієнтів «Транспортувальний комплект для попередньо заповнених шприців», українською мовою для України, CNTO1275AKS3001-3002-UKR30, версія 1.0 від 09.04.2015 р.; Матеріали для пацієнтів «Транспортувальний комплект для попередньо заповнених шприців», російською мовою для України, CNTO1275AKS3001-3002-RUU30, версія 1.0 від 09.04.2015 р.; Матеріали для пацієнтів «Інструкція із взяття зразка калу», українською мовою для України, CNTO1275AKS3001-3002-3003-UKR31, версія 1.0 від 09.04.2015 р.; Матеріали для пацієнтів «Інструкція із взяття зразка калу», російською мовою для України, CNTO1275AKS3001-3002-3003RUU31, версія 1.0 від 09.04.2015 р.; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p>
№ п/п	<p>ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення випробування</p>
1.	<p>д.м.н., проф. Сміян С.І. Комунальний заклад Тернопільської обласної ради «Тернопільська університетська лікарня», ревматологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України», кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль</p>
2.	<p>к.м.н. Трипілка С.А. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласна клінічна лікарня – центр екстреної медичної допомоги та медицини катастроф», поліклінічне відділення, м. Харків</p>
3.	<p>д.м.н., проф. Станіславчук М.А.</p>

		Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
	4.	д.м.н. Рекалов Д.Г. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення ревматології з центром імунобіологічної терапії, м. Запоріжжя
	5.	д.м.н., проф. Курята О.В. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення ревматології, ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра внутрішньої медицини 2 та профпатології, м. Дніпропетровськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 621 від 24.09.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності устекінумабу в лікуванні пацієнтів з активним аксіальним спондилоартритом з рентгенологічними ознаками захворювання, рефрактерних до лікування антагоністами ФНП-альфа, код дослідження CNT01275AKS3002, версія з поправкою UKR-1 від 09.04.2015р.	
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	Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для участі в клінічному дослідженні, версія для України 4.0 від 05.10.2015р. українською, російською та англійською мовами; Брошура дослідника лікарського засобу Карбаванс (меропенем/RPX7009), версія 004 від 15.09.2015р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази з подвійним маскуванням для оцінки ефективності, безпеки та переносимості препарату карбаванс (меропенем/RPX7009) у порівнянні з піперациліном/тазобактамом для лікування ускладнених інфекцій сечовивідних шляхів, включаючи гострий пієлонефрит, у дорослих пацієнтів», код дослідження REMPEX-505, версія 3.0 (поправка №2) від 02.04.2015р.
Заявник, країна	ТОВ «Медпейс Україна»
Спонсор, країна	«Ремпекс Фармасьютікалз, Інк.», США (Rempex Pharmaceuticals, Inc.)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, залучених до участі в клінічному випробуванні в Україні з 375 до 450 осіб
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 Періепрувал Сервісез», Україна
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	Поправка 1 до протоколу клінічного випробування, версія 2.0 від 16 липня 2015 р.; Інформаційний лист пацієнта і Форма інформованої згоди пацієнта, Україна, версія 2.1 від 10 вересня 2015 р., українською та російською мовами, англійською мовою на підставі фінального протоколу від 16 липня 2015 р.; Інструкція з проведення телефонних опитувань учасників дослідження, версія 1 від 16 червня 2015р.; Індивідуальна картка пацієнта, версія 2.0 від 07 серпня 2015р.; Залучення додаткового місця проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення випробування
	1.	д.м.н., проф. Степаненко В.І. Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, дерматологічне відділення, Національний медичний університет ім. О.О.Богомольця, кафедра дерматології та венерології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№549 від 27.08.15	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, в паралельних групах, активно-контрольоване дослідження для порівняння ефективності та безпеки препарату CHS-1420 з препаратом Хуміра® у пацієнтів з хронічним бляшкоподібним псоріазом (PsOsим)», код дослідження CHS-1420-02, версія 1.0 від 18 лютого 2015р.	
Заявник, країна	ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траїлс УКР»	
Спонсор, країна	Кохерус БайоСайенсез, Інк, США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка №1 від 07.10.2015 до протоколу FK/AM-KC/13, версія №1 від 11.01.2015; Запроваджується проведення II фази (пілотної) клінічного дослідження відповідно до протоколу FK/AM-KC/13, версія №1 від 11.01.2015; Оновлена Інформація для учасника дослідження на українській та російській мовах, версія №2 від 07.10.2015 до протоколу FK/AM-KC/13, версія №1 від 11.01.2015; Оновлена версія брошури дослідника, версія №2 від 07.10.2015 до протоколу FK/AM-KC/13, версія №1 від 11.01.2015
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№422 від 09.07.15
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження по вивченню переносимості та попередній оцінці ефективності препарату Амброксолу гідрохлориду + Карбоцистеїн, таблетки, вкриті плівковою оболонкою виробництва ПАТ «Фармак у пацієнтів з хронічним бронхітом», код дослідження FK/AM-KC/13, версія №1 від 11.01.2015
Заявник, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Спонсор, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності НЕОСПАСТИЛ, розчин для ін'єкцій: з 18 місяців до 24 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Відкрите, порівняльне, послідовне дослідження з вивчення переносимості та попередньої оцінки ефективності різних доз досліджуваного препарату НЕОСПАСТИЛ(NEOSPASTIL), розчин для ін'єкцій виробництва ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» (Україна) у хворих з нирковими коліками, викликаними сечокам'яною хворобою, код дослідження FFD_ NEOSPAST_DAR/If-09.12, версія №1 від 25.09.2012
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

Затвердження суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування BHFZ 1105 версія 02 від 12.10.2015 р.; Оновлена Індивідуальна реєстраційна форма, версія 02 від 12.10.2015 р.; Оновлений стислий виклад протокол, версія 02 від 12.10.2015
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 09.07.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Відкрите, рандомізоване випробування по вивченню переносимості та ефективності препарату Елгацин, таблетки, вкриті оболонкою, по 7 мг, виробництва ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» для профілактики ішемічної хвороби серця у пацієнтів з дисліпідеміями, код дослідження BHFZ 1105, версія 01 від 16.06.2014
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	Модуль 3. Якість (Оновлене Досьє лікарського засобу): Наступні розділи – 3.2.P.8.1., 3.2.P.5.6., 3.2.P.5.1., 3.2.P.5.1.2., 3.2.P.5.2.1., 3.2.P.5.5., 3.2.P.5.3; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Неоспастіл, таблетки, з 12 до 18 місяців (дійсна до 05.2017); Зміна маркування досліджуваного лікарського засобу Неоспастіл, таблетки, вкриті оболонкою (1 таблетка містить: кеторолаку трометамін 10 мг, пітофенону гідрохлорид 10 мг, фенпівериній бромід 0,1 мг)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Відкрите, порівняльне, послідовне дослідження з вивчення переносимості та попередньою оцінкою ефективності різних доз досліджуваного препарату НЕОСПАСТИЛ (NEOSPASTIL), таблетки, вкриті оболонкою, виробництва ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» (Україна) у хворих з дорсалгією та/або ішіалгією у вигляді помірного больового синдрому, код дослідження FFD. NEOSPAST_DAR-tabl/If-09.13, версія №2 від 02.10.2013
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. Ляковський