

Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування, версія 4 від 24 вересня 2015 р.; Оновлена Брошура дослідника для атезолізумабу (MDPL3280A; RO5541267), версія 7 від липня 2015 р.; Оновлена Форма інформованої згоди, версія специфічна для України від 30 жовтня 2015 року, на основі модельної форми інформованої згоди для дослідження WO29636, версія 4 від 25 вересня 2015 року англійською мовою з перекладами українською та російською мовами; Інформаційна схема для пацієнта «Що потрібно знати?», дослідження IMVIGOR 010 (WO29636) англійською мовою з перекладами українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 655 від 07.10.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове рандомізоване дослідження III фази атезолізумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії у порівнянні зі спостереженням у пацієнтів з PD-L1-відібраним раком сечового міхура з високим рівнем ризику із проникненням у м'язовий шар після цистектомії», код дослідження WO29636, версія 2.0 від 02 червня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «Рош Україна» від імені Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Додаток 12
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.01.2016 № 43

Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника для трастузумабу (RO0452317), версія 16 від жовтня 2015 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне багатоцентрове міжнародне нерандомізоване відкрите дослідження III фази у двох когортах безпеки застосування трастузумабу для підшкірного введення в якості терапії з допомогою медичного персоналу або самостійно у хворих на операбельний HER2-позитивний ранній рак молочної залози [дослідження SafeHER]», код дослідження MO28048, версія 3.0 від 18 березня 2013 року
Заявник, країна	ТОВ «Рош Україна» від імені Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу з 24 місяців до 30 місяців; Вилучення виробничої ділянки Фішер Клінікал Сервісез ГмбХ, Швейцарія (Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland); Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ П/П	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Решотько Д.О. Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, ревматологічне відділення №1, м. Київ
	2	д.м.н. Шевчук С.В. Клініка Науково-дослідного інституту реабілітації інвалідів (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, відділ терапії та клінічної ревматології, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№471 від 29.07.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази з підбору діапазону доз для оцінки ефективності та безпеки підшкірного введення ALX-0061 пацієнтам з активним системним червоним вовчаком від помірного до важкого ступеня», код дослідження ALX0061-C204, версія 2.0 від 07 травня 2015р.	
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»	
Спонсор, країна	«Аблінкс НВ», Бельгія (Ablynx NV, Belgium)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414ММУ3004, версія 5.0 українською мовою для України від 25.11.2015 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414ММУ3004, версія 5.0 російською мовою для України від 25.11.2015 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 54767414ММУ3004, Поправка INT-1 до протоколу 54767414ММУ3004 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 до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Переглянутий протокол клінічного випробування версія 3.0 від 08 жовтня 2015 року; Поправка №3 від 08 жовтня 2015 року до протоколу клінічного випробування від 27 червня 2014 року; Електронний щоденник: Короткий довідник для пацієнтів (українська версія 2 від 14 серпня 2015 року, російська версія 2 від 08 жовтня 2015 року); Електронний щоденник: звіт з екрану (українська версія 3 від 30 вересня 2015 року, російська версія 2 від 07 жовтня 2015 року); Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="427 536 521 611">№ П/П</th><th data-bbox="521 536 2089 611">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="427 611 521 722">1</td><td data-bbox="521 611 2089 722">д.м.н., проф. Зайков С.В. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», національний центр алергічних захворювань, м. Київ</td></tr> <tr> <td data-bbox="427 722 521 874">2</td><td data-bbox="521 722 2089 874">д.м.н., проф. Островський М.М. Обласний фтизіопульмонологічний центр, відділення пульмонології, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра фтизіатрії і пульмонології з курсом професійних хвороб, м. Івано-Франківськ</td></tr> <tr> <td data-bbox="427 874 521 986">3</td><td data-bbox="521 874 2089 986">д.м.н. Макеєва Н. І. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна дитяча лікарня №16», пульмонологічне відділення, Харківський Національний медичний університет, кафедра педіатрії №2, м. Харків</td></tr> <tr> <td data-bbox="427 986 521 1058">4</td><td data-bbox="521 986 2089 1058">Величко Н.В. Комунальна установа «Міська клінічна лікарня №2», госпітальне відділення, м. Запоріжжя</td></tr> <tr> <td data-bbox="427 1058 521 1169">5</td><td data-bbox="521 1058 2089 1169">д.м.н., проф. Дудник В.М. Вінницька обласна дитяча клінічна лікарня, торако-пульмонологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра педіатрії №2, м. Вінниця</td></tr> </tbody> </table>	№ П/П	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	д.м.н., проф. Зайков С.В. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», національний центр алергічних захворювань, м. Київ	2	д.м.н., проф. Островський М.М. Обласний фтизіопульмонологічний центр, відділення пульмонології, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра фтизіатрії і пульмонології з курсом професійних хвороб, м. Івано-Франківськ	3	д.м.н. Макеєва Н. І. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна дитяча лікарня №16», пульмонологічне відділення, Харківський Національний медичний університет, кафедра педіатрії №2, м. Харків	4	Величко Н.В. Комунальна установа «Міська клінічна лікарня №2», госпітальне відділення, м. Запоріжжя	5	д.м.н., проф. Дудник В.М. Вінницька обласна дитяча клінічна лікарня, торако-пульмонологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра педіатрії №2, м. Вінниця
№ П/П	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування												
1	д.м.н., проф. Зайков С.В. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», національний центр алергічних захворювань, м. Київ												
2	д.м.н., проф. Островський М.М. Обласний фтизіопульмонологічний центр, відділення пульмонології, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра фтизіатрії і пульмонології з курсом професійних хвороб, м. Івано-Франківськ												
3	д.м.н. Макеєва Н. І. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна дитяча лікарня №16», пульмонологічне відділення, Харківський Національний медичний університет, кафедра педіатрії №2, м. Харків												
4	Величко Н.В. Комунальна установа «Міська клінічна лікарня №2», госпітальне відділення, м. Запоріжжя												
5	д.м.н., проф. Дудник В.М. Вінницька обласна дитяча клінічна лікарня, торако-пульмонологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра педіатрії №2, м. Вінниця												
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-												
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з оцінки ефективності та безпечності тралокінумабу у дорослих та підлітків з бронхіальною астмою без досягнення адекватного контролю при лікуванні інгаляційними кортикостероїдами та бета2-агоністами тривалої дії (STRATOS 2)», код дослідження D2210C00008, версія 2.0 від 19 травня 2015 року												

Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок пацієнта і форма згоди для когорти 1, версія V3.0UKR(uk)01 від 07 вересня 2015 року, переклад українською мовою від 19 жовтня 2015 року; Інформаційний листок пацієнта і форма згоди для когорти 1, версія V3.0UKR(ru)01 від 07 вересня 2015 року, переклад російською мовою від 19 жовтня 2015 року; Інформаційний листок пацієнта і форма згоди для когорти 2, версія V3.0UKR(uk)01 від 07 вересня 2015 року, переклад українською мовою від 21 жовтня 2015 року; Інформаційний листок пацієнта і форма згоди для когорти 2, версія V3.0UKR(ru)01 від 07 вересня 2015 року, переклад російською мовою від 21 жовтня 2015 року; Посібник з процедури отримання інформованої згоди (Когорта 1) [V02 UKR(uk)], українською мовою; Посібник з процедури отримання інформованої згоди (Когорта 1) [V02 UKR(ru)], російською мовою; Картка з інструкціями до лікарського засобу [V01 UKR(uk)], українською мовою; Картка з інструкціями до лікарського засобу [V01 UKR(ru)], російською мовою; Посібник з дослідження для пацієнта (Когорта 1) [V02UKR(uk)], українською мовою; Посібник з дослідження для пацієнта (Когорта 1) [V02UKR(ru)], російською мовою; Брошура для пацієнта (Когорта 1) [V01UKR(ru)01.01], російською мовою; Картка-нагадування про візит [V01UKR(uk)01.01], українською мовою; Розділ «Дані щодо якості» Дос'є досліджуваного лікарського засобу RPC1063_Капсули, версія 4.0 від 08 вересня 2015 року, (подовження терміну придатності препарату RPC1063 до 36 місяців); Розділ «Дані щодо якості» Дос'є досліджуваного лікарського засобу RPC1063_Плацебо капсули, версія 4.0 від 08 вересня 2015 року, (подовження терміну придатності плацебо до RPC1063 до 36 місяців)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 505 від 12.08.15
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 перорального застосування RPC1063 в якості індукційної або підтримуючої терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом, код дослідження RPC01-3101, версія 1 від 30 березня 2015 року
Заявник, країна	ПІІ 100% "Квінтайлс Україна"
Спонсор, країна	«Рецептос, Інк.» (Receptos, 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 до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Повернення дослідникам з центральної лабораторії зразків тканини пацієнтів (в парафінових блоках/слайдах), отриманих після проведення хірургічної операції, для подальшого зберігання в архіві лікарні
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 до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол, остаточна версія 6.0 від 11 грудня 2015 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 743 від 11.11.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, дослідження безпеки, фармакокінетики і фармакодинаміки концизумабу при підшкірному введенні різними дозами пацієнтам з гемофілією А, код дослідження NN7415-4159, фінальна версія 2.0 від 27квітня 2015 р.
Заявник, країна	Ново Нордіск А/С (Данія)
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

Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 581 до 1000 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, міжнародне, рандомізоване, що проводиться у паралельних групах, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження серцево-судинної безпечності та ниркових мікросудинних наслідків препарату лінагліптин у дозі 5 мг щоденно у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу з високим васкулярним ризиком.«CARMELINA», код дослідження 1218.22, версія 2.0 від 24 жовтня 2013 року
Заявник, країна	ПІІ 100% “Квінтайлс Україна”
Спонсор, країна	“Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ” (Boehringer Ingelheim International GmbH), Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене досье досліджуваного лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668) 50 мг/мл, 100 мг/мл та 150 мг/мл у флаконах, розділ «Лікарський препарат» секції Р.8.1 Резюме та висновок щодо стабільності та Р.8.3 Дані про стабільність, версія англійською мовою; Скорочення терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668) 150 мг/мл у флаконах до 11 місяців; Оновлене досье досліджуваного лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668) 150 мг/мл у попередньо наповнених шприцах, розділ «Лікарський препарат» секції Р.8.1 Резюме та висновок щодо стабільності та Р.8.3 Дані про стабільність, версія англійською мовою; Скорочення терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668) 150 мг/мл у попередньо наповнених шприцах до 15 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Відкрите продовження дослідження з оцінки віддаленої безпеки і переносимості дупілумаба у пацієнтів з астмою, які брали участь у попередньому клінічному дослідженні дупілумаба при астмі, код дослідження LTS12551, Поправка №1, версія 1 від 04 червня 2015р
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція (Sanofi-aventis recherche et developpement, France)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Ляковський

Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості рандомізованих пацієнтів у дослідженні в Україні; Оновлені розділи 8.1, 8.3 Досьє досліджуваного лікарського засобу бенралізумаб (Benralizumab), червень 2015
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, в паралельних групах, плацебо-контрольоване, Фази III дослідження ефективності і безпеки бенралізумабу (MEDI-563) для зменшення використання таблетованих кортикостероїдів у пацієнтів з неконтрольованою бронхіальною астмою, які перебувають на лікуванні інгаляційними кортикостероїдами в поєднанні з бета2-агоністами тривалої дії та постійною терапією таблетованими кортикостероїдами (ZONDA), код дослідження D3250C00020, версія 2.0 від 10 квітня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB (АстраЗенека АБ), Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Переглянутий протокол клінічного випробування версія 2.0 від 01 вересня 2015 року; Поправка №1 від 01 вересня 2015 року до протоколу клінічного випробування від 13 серпня 2014 року; Адміністративна поправка №1 від 09 вересня 2015 року до протоколу клінічного випробування від 13 серпня 2014 року; Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження (англійська локальна мастер версія 2.0 від 13 листопада 2015 р., локальна версія номер 2.0 для України на українській мові дата версії 25 листопада 2015 р., локальна версія номер 2.0 для України на російській мові дата версії 25 листопада 2015 р.); Інформація та форма інформованої згоди на отримання даних вагітної партнерки дорослого учасника дослідження (англійська локальна мастер версія 2.0 від 13 листопада 2015 р., локальна версія номер 2.0 для України на українській мові дата версії 25 листопада 2015 р., локальна версія номер 2.0 для України на російській мові дата версії 25 листопада 2015 р.); Зміна визначення щодо завершення клінічного випробування в Україні та в світі з 2-го кварталу 2018 року до 3-го кварталу 2018 року; Розділ 1 досьє досліджуваного лікарського засобу версія 2.0 від 12 серпня 2015 року; Оновлені розділи 8.1, 8.3 Досьє досліджуваного лікарського засобу бенраліумаб (Benralizumab), червень 2015; Зміна назви протоколу клінічного випробування:</p>	
	<p>Було</p> <p>Багатоцентрове, рандомізоване, в паралельних групах, фази III подовжене дослідження для оцінки безпеки та переносимості Бенраліумаба (MEDI-563) у дорослих та підлітків, що хворіють на астму і які перебувають на лікуванні інгаляційними кортикостероїдами в поєднанні з β2-агоністами тривалої дії (BORA)</p>	<p>Стало</p> <p>Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, в паралельних групах, фази III подовжене дослідження для оцінки безпеки та переносимості Бенраліумаба (MEDI-563) у дорослих та підлітків, що хворіють на астму і які перебувають на лікуванні інгаляційними кортикостероїдами в поєднанні з β2-агоністами тривалої дії (BORA)</p>
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, в паралельних групах, фази III подовжене дослідження для оцінки безпеки та переносимості Бенраліумаба (MEDI-563) у дорослих та підлітків, що хворіють на астму і які перебувають на лікуванні інгаляційними кортикостероїдами в поєднанні з β 2-агоністами тривалої дії (BORA)», код дослідження D3250C00021, версія 1.0 від 13 серпня 2014 року	
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden	
Супутні	-	

матеріали/препарати супутньої терапії	
--	--

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Випуск додаткових етикеток для відкритого періоду лікування, версія 1.1 від 04 березня 2015р.; Збільшення кількості застрахованих пацієнтів з 114 до 194 осіб (на 80 осіб) та подовження періоду страхування до 28 лютого 2017 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№549 від 27.08.2015
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 2.0 від 16 липня 2015 р.
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 до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу Алемтузумаб (GZ402673), версія 18 від 28 жовтня 2015 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Довгострокове дослідження динамічного спостереження пацієнтів з розсіяним склерозом, що завершили розширене дослідження алемтузумабу (CAMMS03409) код дослідження LPS13649, версія 1 (електронна 1.0) від 11 квітня 2014 р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1, версія 01 для України від 11 листопада 2015 року, до Форми інформованої згоди (розширене дослідження для оцінки безпеки) для дитини з моменту досягнення нею повноліття, версії для України 2.0 від 05 червня 2014 року; переклад українською мовою від 18 листопада 2015 року; Додаток 1, версія 01 для України від 11 листопада 2015 року, до Форми інформованої згоди (розширене дослідження для оцінки безпеки) для дитини з моменту досягнення нею повноліття, версії для України 2.0 від 05 червня 2014 року, переклад російською мовою від 18 листопада 2015 року; Додаток 1, версія 01 для України від 11 листопада 2015 року, до Форми інформованої згоди (розширене дослідження для оцінки безпеки) для батьків, версії для України 2.0 від 05 червня 2014 року, переклад українською мовою від 18 листопада 2015 року; Додаток 1, версія 01 для України від 11 листопада 2015 року, до Форми інформованої згоди (розширене дослідження для оцінки безпеки) для батьків, версії для України 2.0 від 05 червня 2014 року, переклад російською мовою від 18 листопада 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Відкрите, багатоцентрове, багатодозове дослідження для визначення оптимальної початкової дози Мирцери® для внутрішньовенного введення при підтримуючому лікуванні анемії у дітей з хронічним захворюванням нирок, які перебувають на гемодіалізі, код дослідження NH19707, версія F від 24 липня 2014 року
Заявник, країна	ПІІ 100% "Квінтайлс Україна"
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Літд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника, версія 8.0 від 01.09.2015; Спрощене Досьє досліджуваного лікарського засобу версія 11.0 від вересня 2015; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, Україна, версія 5.1 від 05.10.2015 українською та російською мовами; Запровадження додаткового виробника у дослідженні: Almac Clinical Services Ltd, UK.
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, UK
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Інструкція з використання приладу для контролю рівня глюкози та кетонів в крові FreeStyle Optium Neo; Коротка характеристика лікарського засобу Віктоза (Ліраглутид) версія від березня 2015; Коротка характеристика лікарського засобу Віктоза (Ліраглутид) версія від вересня 2015
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 655 від 07.10.2015
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 р.
Заявник, країна	Ново Нордіск А/С (Данія)
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. Ляковський

Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене дос'є досліджуваного лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668) 150 мг/мл у попередньо наповнених шприцах, розділ «Лікарський препарат» секції Р.8.1 Резюме та висновок щодо стабільності та Р.8.3 Дані про стабільність, версія англійською мовою; Скорочення терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668) 150 мг/мл у попередньо наповнених шприцах до 15 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 743 від 11.11.2015
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	Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника версія 12 від 28 листопада 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження щодо оцінки впливу дапагліфлозину 10 мг один раз на добу на кількість випадків серцево-судинної смерті, інфаркту міокарду та ішемічного інсульту у пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу (DECLARE), код дослідження D1693C00001, версія 3.0 від 28 квітня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ "АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА"
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, 151 85 Sodertalje Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу Дабрафеніб (GSK2118436) монотерапія і Дабрафеніб та Траметиніб (GSK2118436+GSK1120212) комбінована терапія, версія 07 (CM2010/00010/05) від 09 жовтня 2015 року; Дослідження MEK116513, Форма письмової Інформованої згоди, версія №11 від 12 листопада 2015 року для України українською та російською мовами (переклад адаптованої для України версії №11 від 06 листопада 2015 на основі англійської мастер-версії №14 від 28 жовтня 2015)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для порівняння комбінації BRAF інгібітора дабрафеніба з MEK інгібітором траметинібом та BRAF інгібітора вемурафеніба у хворих на неоперабельну (Фаза IIIc) або метастатичну (Фаза IV) меланому шкіри з мутацією гену BRAF V600E/K, код дослідження MEK116513, з поправкою 05, версія 2012N132012_05 від 07 серпня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ „ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна”
Спонсор, країна	ГлаксоСмітКляйн Ресорч & Девелопмент Лімітед, Велика Британія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Ляковський

Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника видання 08 від 09 вересня 2015 англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу від листопада 2015 англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите дослідження для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки, ефективності та імуногенності тбо-філграстиму в добовій дозі 5 мкг/кг, який вводиться підшкірно немовлятам, дітям та підліткам з солідними пухлинами без поширення на кістковий мозок.», код дослідження XM02-ONC-201, версія від 12 травня 2014
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Ізраїль
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене дос'є досліджуваного лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668) 150мг/мл у попередньо наповнених шприцах, розділ «Лікарський препарат» секції Р.8.1 Резюме та висновок щодо стабільності та Р.8.3 Дані про стабільність, версія англійською мовою; Скорочення терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668) 150 мг/мл у попередньо наповнених шприцах до 15 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 374 від 24.06.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах з оцінки ефективності та безпеки дупілумаба у пацієнтів з персистуючою астмою», код дослідження EFC13579, протокол 1 з включеною поправкою №2, версія 1 від 21 травня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	«Санофі-Авентіс ресерш е девелопман», Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Підкоритов В.С. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ клінічної, соціальної та дитячої психіатрії, м. Харків
	2.	д.м.н. Дубенко А.Є. Комунальний заклад охорони здоров'я Харківська обласна клінічна психіатрична лікарня №3, лікувально-діагностичний центр для хворих на епілепсію з психіатричною патологією, м. Харків
	3.	к.м.н. Томах Н.В. Комунальна установа «Міська клінічна лікарня №2», неврологічне відділення, м. Запоріжжя
	4.	гол. лікар Михайлюкович О.К. Комунальна установа «Одеська обласна психіатрична лікарня №2», відділення граничних станів №16 (чоловіче) та відділення граничних станів №14 (жіноче), Одеська обл., Комінтернівський р-н, с. Олександрівка
	5.	гол. лікар Волощук А.Є. Комунальна установа «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я», відділення №2, м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване в паралельних групах багатоцентрове випробування прегабаліну як ад'юнктивної терапії у дітей та дорослих пацієнтів з первинно-генералізованими тоніко-клонічними нападами», код дослідження A0081105, від 26 липня 2012 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	«Файзер Інк.», США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

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

Т.М. Лясковський

Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Продовження терміну проведення дослідження в Україні до 30 червня 2016 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази III для підтвердження антиангінального ефекту препарату T89 у пацієнтів зі стабільною стенокардією (дослідження CAESA)», код дослідження T89-07-CAESA, версія 6.5 від 10 березня 2014 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Таслі Фармасьютікалз, 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 до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлена версія протоколу клінічного випробування А4091058 з інкорпорованою поправкою 1 від 10 липня 2015 року; А4091058, Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у клінічному випробуванні, основна версія 4.0 від 01 жовтня 2015, версія для України 4.1 від 25 листопада 2015 року українською та російською мовами; А4091058, Танезумаб, Картка пацієнта щодо НПЗП, версія 2 від 17 вересня 2015 року, для України українською мовою; А4091058, Танезумаб, Картка пацієнта щодо НПЗП, версія 3 від 26 листопада 2015 року, для України російською мовою; А4091058, Танезумаб, Навчальна брошура для пацієнта, версія 1 від 17 липня 2015 року для України українською та російською мовами; А4091058, Танезумаб, Навчальна картка для пацієнта, версія 1 від 17 липня 2015 року для України українською та російською мовами; А4091058, Танезумаб, Проект веб-сайту, версія 2 від 17 вересня 2015 року для України українською мовою; А4091058, Танезумаб, Проект веб-сайту, версія 3 від 26 листопада 2015 року для України російською мовою; А4091058, Танезумаб, Брошура-привітання для пацієнта, версія 1 від 17 липня 2015 року для України українською та російською мовами; А4091058, Танезумаб, Лист-привітання для пацієнта, версія 2 від 17 вересня 2015 року для України українською мовою; А4091058, Танезумаб, Лист-привітання для пацієнта версія 3 від 26 листопада 2015 року для України російською мовою; А4091058, Танезумаб, Презентація для пацієнта щодо надання інформованої згоди, версія 1 від 17 липня 2015 року для України українською та російською мовами; А4091058, Танезумаб, Зразки повідомлень, що будуть надсилатися пацієнтам, версія 1 від 17 липня 2015 року для України українською та російською мовами; А4091058, Танезумаб, Інструкції щодо невідкладної терапії, версія 1 від 17 вересня 2015 року для України українською мовою; А4091058, Танезумаб, Інструкції щодо невідкладної терапії версія 2 від 26 листопада 2015 року для України російською мовою; А4091058, Танезумаб, Нагадування про плановий візит, версія 1 від 17 липня 2015 року для України українською та російською мовами; А4091058, Танезумаб, Інформаційний лист для пацієнта щодо дослідження, версія 2 від 17 вересня 2015 року для України українською мовою; А4091058, Танезумаб, Інформаційний лист для пацієнта щодо дослідження версія 3 від 26 листопада 2015 року для України російською мовою; А4091058, Танезумаб, Лист від лікаря до лікаря, версія 2 від 17 вересня 2015 року для України, українською мовою; А4091058, Танезумаб, Лист від лікаря до лікаря, версія 3 від 26 листопада 2015 року для України, російською мовою; А4091058, Танезумаб, Ознайомча брошура щодо можливості участі пацієнта у випробуванні, версія 2 від 17 вересня 2015 року для України українською мовою; А4091058, Танезумаб, Ознайомча брошура щодо можливості участі пацієнта у випробуванні, версія 3 від 26 листопада 2015 року для України, російською мовою; А4091058, Танезумаб, Ознайомчий постер щодо можливості участі пацієнта у випробуванні, версія 1 від 17 липня 2015 року для України українською та російською мовами; А4091058, Танезумаб, Рекламний постер, версія 1 від 17 липня 2015 року для України українською та російською мовами; А4091058, Танезумаб, Анкета направлення пацієнтів, версія 2 від 17 вересня 2015 року для України, українською мовою; А4091058, Танезумаб, Анкета направлення пацієнтів, версія 3 від 26 листопада 2015 року для України, російською мовою; А4091058, Танезумаб, Картка щодо критеріїв включення/виключення, версія 2 від 17 вересня 2015 року для України українською мовою; А4091058, Танезумаб,</p>
---------------------------------	--

	Картка щодо критеріїв включення/виключення, версія 3 від 26 листопада 2015 року для України російською мовою; Електронні шкали для пристрою TrialSlate- Acer500P до протоколу A4091058, версія 2 від 14 жовтня 2015 року українською та російською мовами; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Повна назва місця проведення клінічного випробування
	1	член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Амосова К.М. Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, ревматологічне відділення №1, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Київ
	2	Василець В.В. Багатопрофільний медичний центр (Університетська клініка №1) Одеського національного медичного університету, ревматологічне відділення, м. Одеса
	3	д.м.н., проф. Проценко Г.О. Клініка Державної Установи «Національний науковий центр «Інститут кардіології ім. акад. М.Д. Стражеска»» НАМН України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ
	4	д.м.н., Григор'єва Н.В. Клініка ДУ «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України» відділення вікових змін опорно-рухового апарату, відділ клінічної фізіології та патології опорно-рухового апарату, м. Київ
	5	к.м.н., Матушак О.М. Комунальна 5-а міська клінічна лікарня, терапевтичне відділення, Львівський Національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини №1, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 743 від 11.11. 2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази III довгострокової безпеки та ефективності підшкірного введення препарату танезумаб у пацієнтів з остеоартритом кульшового або колінного суглоба, код дослідження A4091058, версія фінальна від 1 квітня 2015 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»	
Спонсор, країна	Пфайзер 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 до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та документ інформованої згоди, мастер версія 4.0 англійською мовою від 15 жовтня 2015 р.; Інформація для пацієнта та документ інформованої згоди, версія 5.0 від 04 листопада 2015 р. для України, переклад українською мовою від 09 листопада 2015 р. (на основі Інформації для пацієнта та документу інформованої згоди, мастер версія 4.0 англійською мовою від 15 жовтня 2015 р.); Інформація для пацієнта та документ інформованої згоди, версія 5.0 від 04 листопада 2015 р. для України, переклад російською мовою від 13 листопада 2015 р.(на основі Інформації для пацієнта та документу інформованої згоди, мастер версія 4.0 англійською мовою від 15 жовтня 2015 р.)
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 ертугліфозину (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 до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна версії брошури дослідника на №3 з суттєвою поправкою №2 від 01.11.2015 р.; Зміна терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Барбовал з доксиламіном з 2 років на 3 роки (до 12.2016 р.); Оновлений проект Інструкції для медичного застосування досліджуваного лікарського засобу Барбовал з доксиламіном, краплі для перорального застосування (українською та російською мовами); Оновлений зразок маркування на досліджуваний препарат Барбовал з доксиламіном
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите клінічне дослідження з вивчення переносимості та попередньої оцінки ефективності препарату Барбовал з доксиламіном, краплі для перорального застосування виробництва ПАТ «Фармак» у пацієнтів з інсомнією неорганічної етіології», код дослідження FM/BBV/04-14, версія №1 від 21.05.2014 р.
Заявник, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Спонсор, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Ляковський

Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Неоспастіл, розчин для ін'єкцій до 12.2016 р. (з 1,5 до 3 років); Зміна маркування досліджуваного лікарського засобу Неоспастіл, розчин для ін'єкцій; Включення додаткового МПВ:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	Лесняк О.М. Комунальна міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова, урологічне відділення, м. Львів
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. Ляковський