

Відмова у затвердженні суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	зав. від. Смоляний О.П. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», пульмонологічне відділення, м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 743 від 11.11.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«201956: Забезпечення меполізумабом у рамках довгострокової програми пацієнтів із важкою астмою, які приймали участь у клінічному дослідженні меполізумабу, спонсором якого являлась компанія ГСК», код дослідження 201956, версія 00 (2014N225044_00) від 13 травня 2015 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»	
Спонсор, країна	GlaxoSmithKline Research and Development Limited, Велика Британія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

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

Т.М. Лясковський

Відмова у затвердженні суттєвої поправки

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація про намір продовжити лікування препаратом Тарцева (комерційним продуктом терапії другої лінії зареєстрованої індикації) одного пацієнта після завершення дослідження
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	“Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III застосування препарату Тарцева при підтримуючій терапії першої лінії у порівнянні із застосуванням препарату Тарцева під час прогресування хвороби у пацієнтів із розповсюдженим недрібноклітинним раком легенів, у яких не спостерігалось прогресування хвороби після проведення 4 циклів хіміотерапії препаратами, заснованими на платині”, код дослідження BO25460, версія В від 25 лютого 2013 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	“Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд”, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський