

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди англійською мовою для України версія 3.0 від 03 грудня 2015 р. (на основі Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди, майстер версії 5.0 англійською мовою від 23 жовтня 2014 р.); Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, версія 3.0 від 03 грудня 2015 р. для України, переклад українською мовою від 03 грудня 2015 р. (на основі Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди для України, версія 3.0 англійською мовою від 03 грудня 2015 р.); Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, версія 3.0 від 03 грудня 2015 р. для України, переклад російською мовою від 03 грудня 2015 р. (на основі Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди для України, версія 3.0 англійською мовою від 03 грудня 2015 р.)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження з метою оцінки безпечності та ефективності BAY 41-6551 як додаткової терапії у хворих на грам-негативну пневмонію, які знаходяться на інтубації та штучній вентиляції легенів», код дослідження BAY 41-6551/13085, версія 5.0 з інкорпорованою поправкою 11 від 14 жовтня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Перієпрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	«Баєр Хелскеа АГ» (“Bayer HealthCare AG”), Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Ю.М. Кеда

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів у дослідженні з 307 скринованих пацієнтів до 330 скринованих (63 діти, 244 дорослі), та з 250 рандомізованих пацієнтів до 270 рандомізованих (43 діти, 227 дорослі) пацієнтів в Україні
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	52-тижневе, подвійне сліпе, рандомізоване, багатоцентрове, з паралельними групами, дослідження III Фази у пацієнтів від 12 років та старше, що мають бронхіальну астму, для оцінки ефективності та безпечності Симбікорта (будесонід/формотерол) Турбухалера 160/4,5 мкг (за необхідності) у порівнянні з Пульмікортом (будесонід) Турбухалером 200 мкг двічі на день разом з тербуталіном Турбухалером 0,4 мг (за необхідності), код дослідження D589SC00003, версія 2 від 17 серпня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Ю.М. Кеда

Ідентифікація суттєвої поправки	Глобальна Брошура дослідника, видання 18 від 03 грудня 2015 року; Включення додаткових місць проведення дослідження:	
	№ П/П	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1)	к.м.н. Урсол Г.М. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми "АЦИНУС", м. Кіровоград
	2)	д.м.н. Клименко В.М. ДЗ "Відділкова клінічна лікарня станції Запоріжжя-2" ДП "Придніпровська залізниця", хірургічне відділення, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 694 від 26.10.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове рандомізоване, подвійне сліпе дослідження з подвійною імітацією і з активним контрольним препаратом для оцінки ефективності та безпечності ведоліумабу в/в у порівнянні з адалімумабом п/ш у пацієнтів з виразковим колітом, код дослідження MLN0002-3026, інкорпорований поправкою 03 від 06 жовтня 2015 року	
Заявник, країна	ПІІ 100 % "Квінтайлс Україна"	
Спонсор, країна	«Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.» (Takeda Development Centre Europe Ltd.), Сполучене королівство	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Ю.М. Кеда

Ідентифікація суттєвої поправки	Картка учасника клінічного дослідження версія 1.0 від 19 червня 2015 року англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 893 від 23.12.2015
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 $\geq 4$ років до $< 17$ років з парціальними нападами», код дослідження SP0969, протокол з інкорпорованою поправкою 1 від 05 березня 2015
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	UCB Biosciences Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Ю.М. Кеда

**Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування**

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка 02 інкорпорована до протоколу клінічного випробування МК-3475-042 від 21 грудня 2015 року; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, версія 5.0 для України від 12 січня 2016 року, українською та російською мовами; Лист до пацієнта версія 1.0 для України від 14 січня 2016_ протокол МК-3475-042, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	"Рандомізоване, відкрите дослідження III фази загальної виживаності наївних (раніше нелікованих) пацієнтів з PD-L1-позитивним прогресуючим або метастазуючим немілоклітинним раком легенів для порівняння лікування пембролізумабом (МК-3475) та препаратами хіміотерапії на основі платини (Кіноут 042) ", код дослідження МК-3475-042, версія від 18 червня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ "МСД Україна"(LLC"MSD Ukraine")
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Ю.М. Кеда

Ідентифікація суттєвої поправки	Переглянутий протокол клінічного випробування версія 2 від 02 грудня 2015 року; Поправка №2 від 02 грудня 2015 року до протоколу клінічного випробування від 14 серпня 2014 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, фази III, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження для оцінки ефективності і безпеки Селуметинібу (AZD6244; ARRY-142886) (Гідросульфат) в комбінації з Доцетакселом, у пацієнтів, що приймають лікування другої лінії та мають позитивну KRAS мутацію місцево-поширеного або метастатичного не дрібноклітинного раку легенів (Стадія IIIB – IV) (SELECT-1), код дослідження D1532C00079, версія 1 від 14 серпень 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Ю.М. Кеда

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1)	лікар онколог Кізима З.П. Комунальний заклад Львівської обласної ради "Західноукраїнський спеціалізований дитячий медичний центр", хірургічне відділення, м. Львів
Брошура дослідника версія 19 від 30 листопада 2015		
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	“Відкрите рандомізоване з паралельними групами, активно-контрольоване, багатоцентрове дослідження відсутності меншої ефективності дабігатрану етексилату в порівнянні з стандартом лікування венозної тромбоемболії у дітей від народження до 18 років. DIVERSITY.”, код дослідження 1160.106, версія 4.0 від 26 листопада 2015	
Заявник, країна	CІА Докумедс, Латвія, яка діє на території України через Представництво «CІА Докумедс»	
Спонсор, країна	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Ю.М. Кеда

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника для трастузумабу емтанзину (RO5304020), версія 10 від грудня 2015 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване мультицентрове відкрите дослідження III фази для порівняння режимів лікування трастузумаб плюс пертузумаб плюс таксани після застосування антрациклінів та трастузумабу емтанзину плюс пертузумаб після застосування антрациклінів в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з операбельним HER2-позитивним первинним раком молочної залози, код дослідження BO28407, версія 3 від 30 липня 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	—

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Ю.М. Кеда



Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника для трастузумабу (RO0452317), версія 16 від жовтня 2015 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження IIIb фази з порівняння двох дозувань трастузумабу, кожного в комбінації з цисплатином/капецитабіном в якості першої лінії терапії у пацієнтів з HER2-позитивною метастатичною аденокарциномою шлунку або шлунково-стравохідного з'єднання, які не отримували раніше лікування метастазуючого раку», код дослідження BO27798, версія С від 06 серпня 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	—

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Ю.М. Кеда

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження GO29527 версія 4 від 05 жовтня 2015 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 3.0 від 02 грудня 2015 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 3.0 від 16 грудня 2015 року, українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 3.0 від 16 грудня 2015 року, російською мовою; Оновлена брошура дослідника Atezolizumab (MPDL3280A) версія 7 від липня 2015р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 549 від 27.08.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«3я фаза, відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки препарату Атезолізумаб (ANTI-PD - L1 антитіло) в порівнянні з оптимальною підтримуючою терапією після ад'ювантної хіміотерапії основаної на Цисплатині у PD L1 відібраних пацієнтів з повністю резектабельним недрібноклітинним раком легень ІВ-ІІА стадії.», код дослідження GO29527, версія 2 від 08 червня 2015р
Заявник, країна	ТОВ «КДО «ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Ю.М. Кеда

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, мастер версія 4.0 англійською мовою від 13 жовтня 2015; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0 від 16 листопада 2015 р. українською мовою для України (на основі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, мастер версія 4.0 англійською мовою від 13 жовтня 2015 р. та Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версія 2.0 англійською мовою для України від 09 листопада 2015 р.); Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0 від 16 листопада 2015 р. російською мовою для України від 16 листопада 2015 р. (на основі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, мастер версія 4.0 англійською мовою від 13 жовтня 2015 р. та Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версія 2.0 англійською мовою для України від 09 листопада 2015 р.)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове клінічне дослідження III фази для вивчення ефективності та безпечності комбінації ертугліфлозину (МК-8835/PF-04971729) із ситагліптином у порівнянні з ертугліфлозином як монотерапією і ситагліптином як монотерапією при лікуванні пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу з недостатнім контролем глікемії на фоні монотерапії метформіном», код дослідження МК-8835-005-00, версія 00 від 22.01.2014 р.
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	«Мерк Шарп енд Дом Корп.», дочірнє підприємство компанії «Мерк енд Ко., Інк.» [Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Ю.М. Кеда

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та документ інформованої згоди, мастер версія 5.0 англійською мовою від 19 жовтня 2015 р.; Інформація для пацієнта та документ інформованої згоди, версія 4.0 від 27 листопада 2015 р. для України, переклад українською мовою від 02 грудня 2015 р. (на основі Інформації для пацієнта та документу інформованої згоди, мастер версія 5.0 англійською мовою від 19 жовтня 2015 р.); Інформація для пацієнта та документ інформованої згоди, версія 4.0 від 27 листопада 2015 р. для України, переклад російською мовою від 02 грудня 2015 р. (на основі Інформації для пацієнта та документу інформованої згоди, мастер версія 5.0 англійською мовою від 19 жовтня 2015 р.)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе клінічне дослідження III фази з контролем активним препаратом порівняння із вивчення безпечності та ефективності додавання ертугліфлозину (МК-8835/PF-04971729) у порівнянні з додаванням глімепіриду у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу та неадекватним глікемічним контролем при застосування метформіну», код дослідження МК-8835-002-00, з інкорпорованою поправкою 01 версія від 26.02.2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	Мерк Шарп енд Доум Корп., підрозділ компанії Мерк енд Ко., Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Ю.М. Кеда

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ 3.2.P.3.2 досьє досліджуваного лікарського засобу МК-3475 (aPD-1), розчин для інфузій, версія 04BS6Q англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, відкрите дослідження III фази загальної виживаності наївних (раніше нелікованих) пацієнтів з PD-L1-позитивним прогресуючим або метастазуючим немієлоклітинним раком легенів для порівняння лікування пембrolізумабом (МК-3475) та препаратами хіміотерапії на основі платини (Кіноут 042), код дослідження МК-3475-042, версія від 18 червня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ "МСД Україна"(LLC"MSD Ukraine")
Спонсор, країна	"Мерк Шарп Енд Доум Корп.", дочірнє підприємство"Мерк Енд Ко.,Інк." (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.),США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Ю.М. Кеда

Ідентифікація суттєвої поправки	Матеріали для пацієнта: «Шкала оцінки суїцидального ризику Колумбійського університету (C-SSRS) – Вихідні дані дітей/відбір» (C-SSRS-Children-Baseline-Screening), версія 6/23/10 (Version of 23 Apr 14 – Mapi), українською мовою; «Колумбийская шкала оценки тяжести суицида (C-SSRS) – Оценка исходного состояния/скрининг детей» (C-SSRS-Children-Baseline-Screening), версія 23.06.10 (Version of 23 Apr 14 – Mapi), російською мовою; «Шкала оцінки суїцидального ризику Колумбійського університету (C-SSRS) – Вихідні дані дітей» (C-SSRS-Children-Baseline), версія 23/6/10 (Version of 12 Jun 12 – MAPI Institute), українською мовою; «Колумбийская шкала оценки тяжести суицида (C-SSRS) – Первичное обследование детей» (C-SSRS-Children-Baseline), версія 23.06.10 (Version of 18 Jun 12 – MAPI Institute), російською мовою; «Шкала оцінки суїцидального ризику Колумбійського університету (C-SSRS) – Дітей з моменту останнього візиту» (C-SSRS-Children-Since Last Visit), версія 23/6/10 (Version of 17 Feb 14 – Mapi), українською мовою; «Колумбийская шкала оценки тяжести суицида (C-SSRS) – С момента последнего визита ребенка» (C-SSRS-Children-Since Last Visit), версія 23.06.10 (Version of 17 Feb 14 – Mapi), 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, 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	—

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Ю.М. Кеда

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 23 від листопада 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності Бевацизумабу та асоційованих біомаркерів у комбінації з Паклітакселом у порівнянні з Паклітакселом плюс плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з HER2-негативним метастатичним раком молочної залози», код дослідження GO25632, з інкорпорованою поправкою, версія 6 від 14 вересня 2015 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	—

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Ю.М. Кеда

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	Рандомізоване мультицентрове відкрите дослідження III фази для порівняння режимів лікування трастузумаб плюс пертузумаб плюс таксани після застосування антрациклінів та трастузумабу емтанзину плюс пертузумаб після застосування антрациклінів в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з операбельним HER2-позитивним первинним раком молочної залози, код дослідження BO28407, версія 3 від 30 липня 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	—

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Ю.М. Кеда



Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1 від 23.11.2015 до Брошури дослідника JNJ-212082 (абіратерон ацетат), видання 12 від 26.08.2015 року; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 212082BCA2001, версія українською мовою для України від 31.12.2015 року, версія 5.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 212082BCA2001, версія російською мовою для України від 31.12.2015 року, версія 5.0
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження абіратерон ацетату (JNJ-212082) у комбінації з преднізоном з або без Екземестану у жінок в постменопаузі з прогресією ER+ метастатичного раку молочної залози після лікування летрозолом або анастрозолом», код дослідження 212082BCA2001, Поправка INT-7 до протоколу 212082BCA2001 від 27.04.2015 року
Заявник, країна	Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ» ,Україна
Спонсор, країна	«Янсен-Сілаг Інтернешнл» (НВ), Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Ю.М. Кеда

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця виробничої ділянки, відповідальної за випуск досліджуваних лікарських засобів Гідроксипрогестерону капроату, розчину для ін'єкцій, 250 мг/мл та плацебо – Алмак Клінікал Сервіс, вул. Фрез 25, Саудертон, Пенсільванія 18964, США (Almac Clinical Services, 25 Fretz Road, Souderton, PA 18964 USA); Оновлене дос'є досліджуваного лікарського засобу версія 1.5 від вересня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	"3Б фаза, багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження ін'єкційного гідроксипрогестерона капроата, 250 мг/мл в порівнянні з контрольним розчином з метою попередження передчасних пологів у жінок, у яких раніше були мимовільні передчасні пологи при одноплідній вагітності", код дослідження 17P-ES-003, версія 5.0 від 04 листопада 2013 року, адміністративні зміни №2 від 27 квітня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ "Ю Сі Ті - ГЛОБАЛ", Україна
Спонсор, країна	Lumara Health Inc., USA/Лумара Хелс Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Ю.М. Кеда

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення випробування:	
	№ П/П	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1)	д.м.н., проф. Мартинюк Л.П. Комунальний заклад Тернопільської обласної ради "Тернопільська університетська лікарня", відділення нефрології, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського», кафедра внутрішньої медицини №3, м. Тернопіль
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 743 від 11.11.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	"Рандомізоване багатоцентрове подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності плазоміцину в порівнянні з меропенемом з можливістю подальшої пероральної терапії при лікуванні ускладненої інфекції сечовивідних шляхів (уІСШ), включаючи гострий пієлонефрит (ГП), у дорослих", код дослідження ACHN-490-009, версія від 23 квітня 2015 року	
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна	
Спонсор, країна	Акаоген Інк., США (Achaogen, Inc., USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Ю.М. Кеда

### Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу Меполізумаб (SB-240563), версія 14 (СМ2003/00010/10) від 03 грудня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 743 від 11.11.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«МЕА115666: Багатоцентрове, відкрите, довготривале дослідження безпеки меполізумаба у пацієнтів з астмою, які брали участь в дослідженні МЕА112997»; код дослідження МЕА115666, поправка 03 до протоколу клінічного випробування МЕА115666, версія 2012N139436_03 від 19 червня 2015 року; «Дослідження МЕА117113: Плацебоконтрольоване дослідження додаткового лікування меполізумабом у пацієнтів з частими загостреннями ХОЗЛ, що характеризуються рівнем вмісту еозинофілів», код дослідження МЕА117113, поправка 1 до протоколу клінічного випробування МЕА117113, версія 2013N184764_01 від 05 березня 2014 року; «Дослідження 201312: Багатоцентрове, відкрите, дослідження Меполізумабу в підгрупі пацієнтів з небезпечною для життя/занадто виснажливою астмою в історії хвороби, які приймали участь в дослідженні МЕА115661», код дослідження 201312, поправка 03 до протоколу клінічного випробування 201312, версія 2013N187987_04 від 06 липня 2015 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове, 24-тижневе дослідження в паралельних групах з оцінки ефективності та безпеки меполізумаба, як додаткової терапії у пацієнтів з важкою еозинофільною астмою за допомогою маркерів контролю астми – дослідження MUSCA», код дослідження 200862, Поправка 02, інкорпорована до протоколу 200862, версія 02 (2013N187698_02) від 17 березня 2015 року; «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	—

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Інформація для дорослого пацієнта і форма інформованої згоди для учасників віком від 18 років, версія 4.0 для України українською мовою від 04 січня 2016 р.; Інформація для дорослого пацієнта і форма інформованої згоди для учасників віком від 18 років, версія 4.0 для України російською мовою від 04 січня 2016 р.; Інформація для дорослого пацієнта і форма інформованої згоди для учасників віком від 18 років, версія 4.0 для України англійською мовою від 03 грудня 2015 р.; Інформація та форма інформованої згоди для батьків, версія 3.0 для України українською мовою від 04 січня 2016 р.; Інформація та форма інформованої згоди для батьків, версія 3.0 для України російською мовою від 04 січня 2016 р.; Інформація та форма інформованої згоди для батьків, версія 3.0 для України англійською мовою від 03 грудня 2015 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників віком від 14 до 18 років, версія 2.0 для України українською мовою від 04 січня 2016р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників віком від 14 до 18 років, версія 2.0 для України російською мовою від 04 січня 2016 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників віком від 14 до 18 років, версія 2.0 для України англійською мовою від 03 грудня 2015 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників віком від 12 до 14 років, версія 2.0 для України українською мовою від 04 січня 2016 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників віком від 12 до 14 років, версія 2.0 для України російською мовою від 04 січня 2016р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників віком від 12 до 14 років, версія 2.0 для України англійською мовою від 03 грудня 2015 р.; Збільшення кількості пацієнтів з 25 до 50 осіб; Керівництво пацієнта щодо виконання візитів та прийому преднізону, версія 02 від 16 вересня 2015 р., українською мовою; Керівництво пацієнта щодо виконання візитів та прийому преднізону, версія 02 від 16 вересня 2015 р., російською мовою; Сумка для пацієнта для матеріалів; Оновлена зовнішня етикетка для шприців Реслізумабу та плацебо; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="427 1177 2072 1406"> <tr> <td data-bbox="427 1177 504 1257">№ п/п</td><td data-bbox="504 1177 2072 1257">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</td></tr> <tr> <td data-bbox="427 1257 504 1406">1)</td><td data-bbox="504 1257 2072 1406">к.м.н., доцент Краснокутський С.В. Медико-санітарна частина Публічного акціонерного товариства "Харківський тракторний завод ім. С.Орджонікідзе", терапевтичне відділення, Харківська медична Академія післядипломної освіти МОЗ України, кафедра загальної практики-сімейної медицини, м. Харків</td></tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1)	к.м.н., доцент Краснокутський С.В. Медико-санітарна частина Публічного акціонерного товариства "Харківський тракторний завод ім. С.Орджонікідзе", терапевтичне відділення, Харківська медична Академія післядипломної освіти МОЗ України, кафедра загальної практики-сімейної медицини, м. Харків
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1)	к.м.н., доцент Краснокутський С.В. Медико-санітарна частина Публічного акціонерного товариства "Харківський тракторний завод ім. С.Орджонікідзе", терапевтичне відділення, Харківська медична Академія післядипломної освіти МОЗ України, кафедра загальної практики-сімейної медицини, м. Харків				
Номер та дата наказу МОЗ щодо	№ 838 від 10.12.2015				

затвердження клінічного випробування	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«3я фаза, 24-тижневе подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, у паралельних групах, дослідження ефективності та безпеки Реслізумабу підшкірного введення у фіксованій дозі (110 мг кожні 4 тижні) у пацієнтів з астмою залежною від оральних кортикостероїдів та підвищеним рівнем еозинофілів в крові», код дослідження C38072-AS-30027, версія від 15 квітня 2015р.
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Тева Брендід Фармасьютікал Продактс Ар&Ді, Інк. (Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Ю.М. Кеда

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника PF-06439535 (Бевацизумаб-Файзер), версія від липня 2015 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№300 від 22.05.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки комбінації PF-06439535 з Паклітакселом- Карбоплатином і комбінації Бевацизумаба з Паклітакселом- Карбоплатином при лікуванні першої лінії у пацієнтів з поширеним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень», код дослідження B7391003, фінальна версія протоколу з інкорпорованою поправкою 2, від 06 липня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Файзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Ю.М. Кеда

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника для алектинібу (RO5424802), версія 6 від вересня 2015 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, багатоцентрове, фази 3, відкрите дослідження алектинібу у порівнянні із кризотинібом при лікуванні поширеного недрібноклітинного раку легень, позитивного до кінази анапластичної лімфоми, з приводу якого раніше не проводилося лікування, код дослідження BO28984, версія 3 від 14 травня 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	—

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Ю.М. Кеда



Ідентифікація суттєвої поправки	Переглянутий протокол клінічного випробування версія 3 від 25 листопада 2015 року; Адміністративна поправка версія 4 від 25 листопада 2015 року до протоколу клінічного випробування від 21 серпня 2013; Брошура дослідника по препарату Тікагрелор (Ticagrelor) версія 20 від 3 грудня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатонаціональне дослідження з метою оцінки можливості запобігання серйозних судинних явищ при лікуванні тікагрелором у порівнянні з аспірином (АСК) у пацієнтів з гострим ішемічним інсультом або транзиторною ішемічною атакою. [SOCRATES – гострий інсульт або транзиторна ішемічна атака у пацієнтів, що отримували лікування аспірином або тікагрелором та результати лікування пацієнта]», код дослідження D5134C00001, версія 2 від 16 березня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ "АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА"
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Ю.М. Кеда

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол HPV-EU-001 версія 2.4 від 11 січня 2016 року; оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу версія 1.5 від 5 січня 2016 року; збільшення кількості досліджуваних в Україні з 30 до 60; новий виробник досліджуваного лікарського засобу (GX-188E) Джеонам Біофармасьютікалс Рісьорч Центр, Республіка Корея (Jeonnam Biopharmaceutical Research Center, Republic of Korea)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове, клінічне дослідження II фази для оцінки ефективності та безпеки GX-188E – терапевтичної ДНК-вакцини, яку вводять внутрішньом'язово шляхом електропорації, у пацієнок із підтвердженою біопсією внутрішньоєпітеліальною неоплазією шийки матки 2-го ступеня (CIN 2), 2/3-го ступеня (CIN 2/3) або 3-го ступеня (CIN 3) із підтвердженою наявністю вірусу папіломи людини типу 16 і/або 18, код дослідження HPV-EU-001, версія 2.3 від 25 серпня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «ЕДжін», Україна
Спонсор, країна	Корпорація "Дженекслайн Інк.", Республіка Корея (Genexine Inc., Republic of Korea)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Ю.М. Кеда

### Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	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 [V02UKR(uk)], українською мовою; Посібник з дослідження для пацієнта [V02UKR(ru)], російською 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); включення додаткового місця проведення дослідження	
	№ П/П	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1)	к.м.н. Милиця К.М. Комунальна установа «Запорізька міська багатопрофільна клінічна лікарня №9», міський гастроентерологічний центр, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра хірургії та проктології, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 838 від 10.12.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Відкрите, багатоцентрове, розширене дослідження фази 3 для вивчення перорального застосування RPC1063 в якості терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом, код дослідження RPC01-3102, версія 2.0 від 08 травня 2015 року	
Заявник, країна	ПІІ 100 % «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Рецептос, Інк.» (Receptos, Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Ю.М. Кеда

**Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування**

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол C13008 інкорпорований поправкою 14 від 26 листопада 2015 року; Брошура дослідника, видання 18 від 03 грудня 2015 року; Форма інформованої згоди, версія V11UKR(uk)01 від 08 грудня 2015 року, переклад українською мовою від 20 січня 2016 року; Форма інформованої згоди, версія V11UKR(ru)01 від 08 грудня 2015 року, переклад російською мовою від 20 січня 2016 року; продовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 березня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Відкрите дослідження фази 3 для оцінки безпечності та ефективності препарату ведолізумаб (MLN 0002) при довготривалому лікуванні пацієнтів з виразковим колітом та хворобою Крона, код дослідження C13008, інкорпорований поправкою 8 від 15 лютого 2012 року
Заявник, країна	ПІІ 100% "Квінтайлс Україна"
Спонсор, країна	Такеда Девелопмент Сентр Юроп Лтд.» ("Takeda Development Centre Europe Ltd."), Сполучене Королівство
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Ю.М. Кеда

### Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Повна назва місця проведення клінічного випробування
	1)	д.м.н., проф. Ільченко С. І. Комунальний заклад "Дніпропетровська дитяча міська клінічна лікарня №2" Дніпропетровської обласної ради», кардіо-пульмонологічне відділення, Державний заклад "Дніпропетровська медична академія МОЗ України", кафедра пропедевтики дитячих хвороб, м. Дніпропетровськ
	2)	д.м.н., проф. Недельська С.М. Комунальна установа "Запорізька міська багатопрофільна дитяча лікарня №5", відділення алергології, м. Запоріжжя
	3)	к.м.н. Поляков В.В. Комунальний заклад охорони здоров'я Обласна дитяча клінічна лікарня, Обласний дитячий пульмонологічний центр, м. Харків
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 2 з включеною поправкою №4, версія 1 від 21 вересня 2015 року	
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	—	

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Ю.М. Кеда

### Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма інформованої згоди для пацієнтів або батьків дітей, мастер версія 4.0 англійською мовою від 09 листопада 2015 р. для України (на основі Форми інформованої згоди для пацієнтів або батьків дітей, мастер версія англійською мовою від 03 листопада 2015 р.); Форма інформованої згоди для пацієнтів або батьків дітей, версія 4.0 від 09 листопада 2015 р. для України, переклад українською мовою від 03 грудня 2015 р. (на основі Форми інформованої згоди для пацієнтів або батьків дітей, мастер версія англійською мовою від 03 листопада 2015 р.); Форма інформованої згоди для пацієнтів або батьків дітей, версія 4.0 від 09 листопада 2015 р. для України, переклад російською мовою від 03 грудня 2015 р. (на основі Форми інформованої згоди для пацієнтів або батьків дітей, мастер версія англійською мовою від 03 листопада 2015 р.); Форма відкликання згоди «Типи виходу з дослідження після припинення прийому досліджуваного препарату», версія 1.0 від 25 листопада 2015 для України (на основі Форми відкликання згоди «Типи виходу з дослідження після припинення прийому досліджуваного препарату» мастер версія англійською мовою від 21 жовтня 2015 р.); Форма відкликання згоди «Типи виходу з дослідження після припинення прийому досліджуваного препарату», версія 1.0 від 25 листопада 2015 р. для України, переклад українською мовою від 03 грудня 2015 р. (на основі Форми відкликання згоди «Типи виходу з дослідження після припинення прийому досліджуваного препарату», мастер версія англійською мовою від 21 жовтня 2015 р.); Форма відкликання згоди «Типи виходу з дослідження після припинення прийому досліджуваного препарату», версія 1.0 від 25 листопада 2015 р. для України, переклад російською мовою від 03 грудня 2015 р. (на основі Форми відкликання згоди «Типи виходу з дослідження після припинення прийому досліджуваного препарату», мастер версія англійською мовою від 21 жовтня 2015 р.)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«26-тижневе рандомізоване подвійне сліпе дослідження з активним контролем, в якому порівнюється безпечність фіксованої комбінованої дозованої інгаляції мометазону фуuratoу/формотеролу фумарату та дозованої інгаляції мометазону фуuratoу у вигляді монотерапії у підлітків та дорослих з персистуючою астмою», код дослідження R06241/P202, версія від 27 вересня 2011 року з поправкою №1
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	«Мерк Шарп & Дом Корп., дочірня компанія Мерк & Ко., Інк. (Merck Sharp and Dohme Corp., a Subsidiary of Merck &

	Co., Inc.)», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Ю.М. Кеда

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Інформація для дорослого пацієнта і форма інформованої згоди для учасників віком від 18 років, версія 4.0 для України українською мовою від 29 грудня 2015 р.; Інформація для дорослого пацієнта і форма інформованої згоди для учасників віком від 18 років, версія 4.0 для України російською мовою від 29 грудня 2015 р.; Інформація для дорослого пацієнта і форма інформованої згоди для учасників віком від 18 років, версія 4.0 для України англійською мовою від 17 грудня 2015 р.; Інформація та форма інформованої згоди для батьків, версія 3.0 для України українською мовою від 29 грудня 2015 р.; Інформація та форма інформованої згоди для батьків, версія 3.0 для України російською мовою від 29 грудня 2015 р.; Інформація та форма інформованої згоди для батьків, версія 3.0 для України англійською мовою від 17 грудня 2015 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників віком від 14 до 18 років, версія 2.0 для України українською мовою від 29 грудня 2015 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників віком від 14 до 18 років, версія 2.0 для України російською мовою від 29 грудня 2015 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників віком від 14 до 18 років, версія 2.0 для України англійською мовою від 17 грудня 2015 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників віком від 12 до 14 років, версія 2.0 для України українською мовою від 29 грудня 2015 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників віком від 12 до 14 років, версія 2.0 для України російською мовою від 29 грудня 2015 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників віком від 12 до 14 років, версія 2.0 для України англійською мовою від 17 грудня 2015 р.; Збільшення кількості пацієнтів з 46 до 210 осіб; включення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="427 940 521 1015">№ п/п</th><th data-bbox="521 940 2069 1015">П.І.Б. відповідального дослідника Повна назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="427 1015 521 1166">1)</td><td data-bbox="521 1015 2069 1166">к.м.н., Краснокутський С.В. Медико-санітарна частина Публічного акціонерного товариства «Харківський тракторний завод ім. С.Орджонікідзе», терапевтичне відділення, Харківська медична Академія післядипломної освіти, кафедра загальної практики - сімейної медицини, м. Харків</td></tr> <tr> <td data-bbox="427 1166 521 1278">2)</td><td data-bbox="521 1166 2069 1278">Москаленко Л.А. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №27», відділення алергології, м. Харків</td></tr> <tr> <td data-bbox="427 1278 521 1390">3)</td><td data-bbox="521 1278 2069 1390">Пюра О.А. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ</td></tr> <tr> <td data-bbox="427 1390 521 1466">4)</td><td data-bbox="521 1390 2069 1466">д.м.н., проф. Романюк Л. І. Київська міська клінічна лікарня №8, алергологічне відділення №1, м. Київ</td></tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Повна назва місця проведення клінічного випробування	1)	к.м.н., Краснокутський С.В. Медико-санітарна частина Публічного акціонерного товариства «Харківський тракторний завод ім. С.Орджонікідзе», терапевтичне відділення, Харківська медична Академія післядипломної освіти, кафедра загальної практики - сімейної медицини, м. Харків	2)	Москаленко Л.А. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №27», відділення алергології, м. Харків	3)	Пюра О.А. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ	4)	д.м.н., проф. Романюк Л. І. Київська міська клінічна лікарня №8, алергологічне відділення №1, м. Київ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Повна назва місця проведення клінічного випробування										
1)	к.м.н., Краснокутський С.В. Медико-санітарна частина Публічного акціонерного товариства «Харківський тракторний завод ім. С.Орджонікідзе», терапевтичне відділення, Харківська медична Академія післядипломної освіти, кафедра загальної практики - сімейної медицини, м. Харків										
2)	Москаленко Л.А. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №27», відділення алергології, м. Харків										
3)	Пюра О.А. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ										
4)	д.м.н., проф. Романюк Л. І. Київська міська клінічна лікарня №8, алергологічне відділення №1, м. Київ										
Номер та дата	—										



наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	52-тижневе подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, у паралельних групах дослідження ефективності та безпеки Реслізумабу підшкірного введення у фіксованій дозі 110 мг у пацієнтів з неконтрольованою астмою та підвищеним рівнем еозинофілів в крові, код дослідження C38072-AS-30025, з поправкою 1 від 04 травня 2015р
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Тева Брендід Фармасьютікал Продактс Ар&Ді, Інк. (Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc.) , США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Ю.М. Кеда

### Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1)	д.м.н., проф. Шевчук С.В. Науково-дослідний інститут реабілітації інвалідів (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету імені М.І. Пирогова, відділ терапії та клінічної ревматології, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 743 від 11.11.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2б, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване з коригуванням дози дослідження з оцінки ефективності та безпечності препарату GSK3196165 у комбінації з терапією метотрексатом у пацієнтів із ревматоїдним артритом середнього і високого ступеня активності, незважаючи на лікування метотрексатом», код дослідження 201755, з інкорпорованою поправкою 2014N210890_04 від 01 травня 2015 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»	
Спонсор, країна	«ГлаксоСмітКляйн Рісърч енд Девелопмент Лімітед», Великобританія / GlaxoSmithKline Research & Development Ltd., UK	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Ю.М. Кеда

**Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування**

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу Мацітентан / АСТ-064992, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг, українською мовою від 14.12.2015 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	“Довгострокове, багатоцентрове, відкрите дослідження без контрольної групи, що є продовженням дослідження МЕРІТ-1, для оцінки безпеки, переносимості та ефективності Мацітентану у пацієнтів з неоперабельною хронічною тромбоемболічною легеневою гіпертензією (ХТЛГ)”, код дослідження АС-055Е202, версія 1 від 29.10.2013 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалс Лтд., Швейцарія (Actelion Pharmaceuticals Ltd., Switzerland)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Ю.М. Кеда

Ідентифікація суттєвої поправки	Інструкцій для пацієнтів - Як зберігати досліджуваний препарат, версія від 17 грудня 2015р., переклад українською мовою від 15 січня 2016р.; Інструкцій для пацієнтів - Як зберігати досліджуваний препарат, версія від 17 грудня 2015р., переклад російською мовою від 15 січня 2016р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 09.07.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійно сліпе, рандомізоване дослідження, що проводиться в паралельних групах з метою продемонструвати еквівалентність з точки зору ефективності та безпеки препарату Мілан адаліумабу (MYL-1401A) у порівнянні з Хумірою® у пацієнтів із хронічним бляшковим псоріазом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження MYL-1401A-3001, версія 1.0 від 06 лютого 2015р.
Заявник, країна	ТОВ «КДО «ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Mylan GmbH («Майлан ГмбХ»), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Ю.М. Кеда

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 17 від 30 жовтня 2015 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що складається зі 104 тижнів лікування, для оцінки ефективності, безпеки, переносимості та фармакокінетики перорального розчину і таблеток телбівудину у дітей та підлітків з HBeAg позитивною і негативною компенсованою хронічною вірусною інфекцією гепатиту В», код дослідження CLDT600A2306, версія 01 від 05 березня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Novartis Pharma Services AG, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Ю.М. Кеда

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок пацієнта і форма згоди, версія V4.2UKR(uk)01 від 26 листопада 2015 року, переклад українською мовою від 18 грудня 2015 року; Інформаційний листок пацієнта і форма згоди, версія V4.2UKR(ru)01 від 26 листопада 2015 року, переклад російською мовою від 18 грудня 2015 року; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 2 від вересня 2015 року – подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу рекомбінантний фактор фон Віллебранда (rVWF) з 3 років зберігання при температурі 5°C до 3 років зберігання при температурі 5°C, включаючи 12 місяців із цих 3 років, протягом яких лікарський препарат можна зберігати при температурі 30 °C
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування рекомбінантного фактору фон Віллебранда (rVWF) у поєднанні з Адвейтом або без нього при планових оперативних втручаннях у пацієнтів з хворобою фон Віллебранда важкого ступеня», код дослідження 071101, інкорпорований поправкою 3 від 19 березня 2015 року
Заявник, країна	ПІІ 100% “Квінтайлс Україна”
Спонсор, країна	Баксалта Інновейшнз ГмбХ (Baxalta Innovations GmbH), Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Ю.М. Кеда

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування:	
	№ П/П	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1)	к.м.н. Милиця К.М. Комунальна установа «Запорізька міська багатoproфільна клінічна лікарня №9», міський гастроентерологічний центр, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра хірургії та проктології, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 505 від 12.08.2015	
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	—	

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Ю.М. Кеда

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення дослідження:	
	№ П/П	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1)	к.м.н. Милиця К.М. Комунальна установа «Запорізька міська багатoproфільна клінічна лікарня №9», міський гастроентерологічний центр, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра хірургії та проктології, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 300 від 22.05.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження із спостереженням безпеки пацієнтів з хворобою крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня важкості, які раніше приймали участь у протоколі етролізумаб фаза III дослідження GA29144», код дослідження GA29145, версія 2 від 9 грудня 2014 року	
Заявник, країна	ПІІ 100 % «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	- «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Ю.М. Кеда



Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування, версія 11 від 31 липня 2015 р.; Оновлена Форма інформованої згоди – 2015, версія специфічна для України від 27 серпня 2015 року, на основі модельної форми інформованої згоди пацієнта для дослідження NV25361 від 31 липня 2015 року англійською мовою з перекладами українською та російською мовами; оновлена Форма інформованої згоди для батьків пацієнта □ 2015, версія специфічна для України від 27 серпня 2015 року, на основі модельної форми інформованої згоди для батьків пацієнта, для дослідження NV25361 від 31 липня 2015 року англійською мовою з перекладами українською та російською мовами; Оновлена Форма згоди неповнолітнього учасника дослідження для дітей старшого віку та підлітків □ 2015, версія специфічна для України від 27 серпня 2015 року, на основі модельної форми згоди неповнолітнього учасника дослідження для дітей старшого віку, для дослідження NV25361 від 31 липня 2015 року англійською мовою з перекладами українською та російською мовами; Оновлена Форма згоди неповнолітнього учасника дослідження для дітей молодшого віку □ 2015, версія специфічна для України від 27 серпня 2015 року, на основі модельної форми згоди неповнолітнього учасника дослідження, для дослідження NV25361 від 31 липня 2015 року англійською мовою з перекладами українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження ІІІ фази з порівняння пегільованого інтерферону альфа-2а у комбінації з ламівудином з відсутністю лікування у контрольній групі пацієнтів у дітей з НВеAg-позитивним хронічним гепатитом В у імунотолерантній фазі», код дослідження NV25361, Версія 10 від 26 червня 2014 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	—

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Ю.М. Кеда

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміни, інкорпоровані в оновлену версію протоколу B5381002 відповідно до поправки 5 від 13 листопада 2015 року; Форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, версія для України 3.0 від 30 грудня 2015 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, рандомізоване подвійне-сліпе дослідження з оцінки ефективності та безпеки препаратів PF-06410293 та адаліумаб в комбінації з метотрексатом при лікуванні пацієнтів з ревматоїдним артритом від середнього до важкого ступеня активності, які мали неадекватну відповідь на терапію метотрексатом», код дослідження B5381002, версія з інкорпорованою поправкою 3 від 25 вересня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Ю.М. Кеда

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь в науковому дослідженні для України, версія 3.0 від 15 січня 2016р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь в науковому дослідженні для України, версія 3.0 від 19 січня 2016р., українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь в науковому дослідженні для України, версія 3.0 від 19 січня 2016р., російською мовою; Щоденник пацієнта, версія 1.0 від 19 жовтня 2015р., англійською мовою; Щоденник пацієнта, версія 1.0 від 19 жовтня 2015р., переклад українською мовою від 15 січня 2016р.: Щоденник пацієнта, версія 1.0 від 19 жовтня 2015р., переклад російською мовою від 15 січня 2016р.; Зміна відповідального дослідника у МПВ:	
	Було:	Стало:
	лікар вищої категорії Караманешт Є.Є. Київський центр трансплантації кісткового мозку, відділення трансплантації кісткового мозку, м. Київ	Коренькова С.С. Київський центр трансплантації кісткового мозку, відділення трансплантації кісткового мозку, м. Київ
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 р.	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»	
Спонсор, країна	Millennium Pharmaceuticals, Inc., USA (США)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Ю.М. Кеда

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1)	Дробнер І.Г. Хмельницький обласний онкологічний диспенсер, хірургічне відділення №1, м. Хмельницький
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 621 від 24.09.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Відкрите багатоцентрове міжнародне дослідження 2-ї фази для оцінки ефективності та безпечності застосування препарату GTx-024 для лікування поширеного андроген-рецептор-позитивного тричі негативного раку молочної залози (AR+ TNBC), код дослідження G200901, 2.0, поправка 1, від 22 квітня 2015 року	
Заявник, країна	ТОВ "Фармасіч", Україна	
Спонсор, країна	GTx Inc., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Ю.М. Кеда

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження CL3-06790-010, з внесеною поправкою, кінцева версія від 30 листопада 2015 - англійською мовою; Поправка №3 до протоколу клінічного дослідження CL3-06790-010, з внесеною поправкою, кінцева версія від 30 листопада 2015 - англійською мовою; Брошура дослідника №8, кінцева версія від 26 листопада 2015 р. - англійською мовою; Поправка №2, кінцева версія 22 грудня 2015 до списку дослідників українською та англійською мовами, що додається до протоколу CL3-06790-010, кінцева версія від 14 квітня 2014
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпечність триметазидину у пацієнтів зі стенокардію, що лікувались за допомогою черезшкірного коронарного втручання. АТРСІ дослідження. Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у пацієнтів, період лікування яких від 2 до 4 років», код дослідження CL3-06790-010, Поправка №2 до протоколу, кінцева версія від 14 квітня 2014
Заявник, країна	«Інститут міжнародних досліджень Серв'є» (I.R.I.S.), Франція
Спонсор, країна	«Інститут міжнародних досліджень Серв'є»(I.R.I.S.), Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Ю.М. Кеда

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні (з 115 до 178 пацієнтів)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 300 від 22.05.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки комбінації PF-06439535 з Паклітакселом-Карбоплатином і комбінації Бевацизумаба з Паклітакселом- Карбоплатином при лікуванні першої лінії у пацієнтів з поширеним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень», код дослідження В7391003, фінальна версія протоколу з інкорпорованою поправкою 2, від 06 липня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Файзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Ю.М. Кеда

**Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування**

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 140 до 250 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 549 від 27.08.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Ефективність і безпечність фіксованої комбінації аторвастатина/амлодипіна/периндоприла в порівнянні з фіксованою комбінацією аторвастатина/амлодипіна у пацієнтів з артеріальною гіпертензією і дисліпідемією, код дослідження CL3-05153-006, кінцева версія від 07 вересня 2015
Заявник, країна	«Інститут міжнародних досліджень Серв'є», Франція
Спонсор, країна	«Інститут міжнародних досліджень Серв'є», Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Ю.М. Кеда

Ідентифікація суттєвої поправки	Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження РТК0796-ABSI-1108, редакція 2.0 від 27 жовтня 2015 р., переклад з англійської мови на українську мову від 18 грудня 2015 р.; Оновлений Протокол клінічного дослідження РТК0796-ABSI-1108, редакція 2.0 від 27 жовтня 2015 р.; Оновлена інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція №2.0 для України від 30 грудня 2015 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 15 січня 2016 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 15 січня 2016 р.; Оновлена інформація для вагітної партнерки учасника клінічного дослідження та форма інформованої згоди, остаточна редакція для України №2.0 від 08 січня 2016 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 15 січня 2016 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 15 січня 2016 р.; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Омадациклін (РТК 0796), редакція від 09 грудня 2015 р.; Оновлене Скорочене досьє плацебо таблетки до препаратів: Лінезолід 600 мг, Моксіфлоксацин 400 мг, Омадациклін (РТК 0796) 150 мг, редакція від 09 грудня 2015 р.; Оновлене Скорочене досьє досліджуваного препарату порівняння Лінезолід, таблетки 600 мг, розчин для в/в інфузій 600 мг, редакція від 09 грудня 2015р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 743 від 11.11.2015
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	—

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Ю.М. Кеда



Ідентифікація суттєвої поправки	Використання веб-сайту Clinpal з інформацією про нове клінічне дослідження астми Liberty Asthma Quest для пошуку потенційних пацієнтів на українській та російській мовах; Скріншоти сторінок веб-сайту Clinpal українською та російською мовами: основні сторінки сайту, сторінки з поясненням процедури реєстрації потенційного пацієнта, сторінки з переліком запитань про астму та відповідність критеріям включення, приклади текстів повідомлень; Документ Privacy Policy (Політика конфіденційності), українською та російською мовами
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 2 з включеною поправкою №4, версія 1 від 21 вересня 2015 року
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	—

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Ю.М. Кеда

Додаток 52  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
16.03.2016 № 196

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 200 до 350 осіб
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 2 з включеною поправкою №4, версія 1 від 21 вересня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	«Санофі-Авентіс ресерш е девелопман», Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Ю.М. Кеда

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження з інкорпорованими поправками 1, 2 та адміністративними змінами 1, 2 і 3 від 21 грудня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите дослідження для оцінки довгострокової ефективності, безпеки та переносимості багаторазового введення адаліумабу пацієнтам з хворобою Крона», код дослідження M14-347, Адміністративна зміна 2 до протоколу M14-347 (тільки для України) від 17 червня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Abbvie Inc, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Ю.М. Кеда

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну проведення дослідження в Україні до 31.08.2016
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове продовження дослідження ALK9072-003EXT в рамках III фази для оцінки довгострокової безпеки та тривалості впливу ALKS 9072 у пацієнтів зі стабільною шизофренією», код дослідження ALK9072-003EXT2, фінальна версія від 04 квітня 2013 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Алкermес, Інк. (Alkermes, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Ю.М. Кеда

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна спонсора дослідження з "Рецептос Інкорпорейтед", США на "Селджен Інтернешнл II Сàрл" (Celgene International II Sàrl), Швейцарія.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	"Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази з використанням двох плацебо та лікарського препарату порівняння, що проводиться в паралельних групах пацієнтів із метою оцінки ефективності та безпечності препарату RPC1063 при пероральному застосуванні у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз", код дослідження RPC01-301, редакція 3.0 від 27 липня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ "ПІ ЕС АЙ-Україна"
Спонсор, країна	"Рецептос Інкорпорейтед", США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Ю.М. Кеда

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна спонсора дослідження з "Рецептос Інкорпорейтед", США на "Селджен Інтернешнл II Сàрл" (Celgene International II Sàrl), Швейцарія
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 743 від 11.11.2015
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	—

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Ю.М. Кеда

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження, версія 2.0 від 06 серпня 2015р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 2.0 від 05 жовтня 2015р., українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 2.0 від 05 жовтня 2015р., російською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 2.0 від 01 жовтня 2015р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні біомаркерів для України, версія 2.0 від 05 жовтня 2015р., українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні біомаркерів для України, версія 2.0 від 05 жовтня 2015р., російською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні біомаркерів для України, версія 2.0 від 01 жовтня 2015р., англійською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтки/партнерки пацієнта і новонародженої дитини для України, версія 2.0 від 05 жовтня 2015р., українською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтки/партнерки пацієнта і новонародженої дитини для України, версія 2.0 від 05 жовтня 2015р., російською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтки/партнерки пацієнта і новонародженої дитини для України, версія 2.0 від 01 жовтня 2015р., англійською мовою; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="427 879 2002 1289"> <tr> <th data-bbox="427 879 524 954">№ п/п</th><th data-bbox="524 879 2002 954">П.І.Б. відповідального дослідника Повна назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="427 954 524 1066">1)</td><td data-bbox="524 954 2002 1066">к.м.н. Пономарева О.В. Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення денного перебування онкологічного хворого на ліжку, м. Київ</td></tr> <tr> <td data-bbox="427 1066 524 1177">2)</td><td data-bbox="524 1066 2002 1177">к.м.н., доц. Лиса Т.І. Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф.Гербачевського Житомирської обласної ради, гематологічне відділення, м. Житомир</td></tr> <tr> <td data-bbox="427 1177 524 1289">3)</td><td data-bbox="524 1177 2002 1289">д.м.н., проф. Крячок І. А. Національний інститут раку, відділ консервативних методів лікування, відділення онкогематології з групою ад'ювантних методів лікування, м. Київ</td></tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Повна назва місця проведення клінічного випробування	1)	к.м.н. Пономарева О.В. Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення денного перебування онкологічного хворого на ліжку, м. Київ	2)	к.м.н., доц. Лиса Т.І. Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф.Гербачевського Житомирської обласної ради, гематологічне відділення, м. Житомир	3)	д.м.н., проф. Крячок І. А. Національний інститут раку, відділ консервативних методів лікування, відділення онкогематології з групою ад'ювантних методів лікування, м. Київ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Повна назва місця проведення клінічного випробування								
1)	к.м.н. Пономарева О.В. Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення денного перебування онкологічного хворого на ліжку, м. Київ								
2)	к.м.н., доц. Лиса Т.І. Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф.Гербачевського Житомирської обласної ради, гематологічне відділення, м. Житомир								
3)	д.м.н., проф. Крячок І. А. Національний інститут раку, відділ консервативних методів лікування, відділення онкогематології з групою ад'ювантних методів лікування, м. Київ								
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 549 від 27.08.2015								
Назва клінічного	Рандомізоване, активно-контрольоване, подвійно-сліпе дослідження 3 фази у паралельних групах порівняння								

випробування, код, версія та дата	ефективності та безпечності СТ-P10 відносно Рітуксану у пацієнтів з фолікулярною лімфомою з низьким пухлинним навантаженням, код дослідження СТ-P10_3.4, версія 1.2 від 20.03.2015
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	CELLTRION, Inc., Республіка Корея
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Ю.М. Кеда



Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробовування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробовування
	1	Чорна Н. В. Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня, ендокринологічне відділення з школою самоконтролю, м. Івано-Франківськ вихід оновленої версії 1.04 тренувального щоденника для України на українській мові від 06 Листопада 2015 (Ukrainian(Ukraine)-Subject Text v.1.04 dated 06 Nov 2015); вихід оновленої версії 1.04 тренувального щоденника для України на російській мові від 06 Листопада 2015 (Russian(Ukraine)-Subject Text v.1.04 dated 06 Nov 2015); оновлений додаток 1 до протоколу клінічного випробовування версія 4.0 від 16 грудня 2015; оновлений додаток II Україна: перелік ключових співробітників і відповідних відділів, остаточна версія 2.0-UA, від 26 січня 2016, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробовування	88 від 11.02.2016	
Назва клінічного випробовування, код, версія та дата	Рандомізоване, міжнародне, з активним контролем, (відкрите), (подвійне сліпе) дослідження з підбору дози в паралельних групах, з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату NNC0195-0092 один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату гормону росту (Нордітропін® ФлексПро) у дітей препубертатного віку з дефіцитом гормону росту, у яких раніше не проводилася терапія препаратами гормону росту, код дослідження NN8640-4172, фінальна версія 1.0 від 02 вересня 2015	
Заявник, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark	
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Ю.М. Кеда

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія Брошури дослідника, видання №2015/не онкологічне, версія 1.0 від липня 2015; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (фармакокінетика), версія 1.0 для України від 05 листопада 2015 року (українською та російською мовами); Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ П/П	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1)	к.м.н. Курик Л.М. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення пульмонології, м. Київ
	2)	д.м.н., проф. Яшина Л.О. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського НАМН України», відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень, м. Київ
	3)	д.м.н., проф. Родіонова В.В. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатoproфільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради», відділення профпатології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра госпітальної терапії №1 та профпатології, м. Дніпропетровськ
	4)	к.м.н. Литвинова Т.В. Комунальний заклад «Криворізька міська клінічна лікарня № 8» Дніпропетровської обласної ради», відділення терапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра педіатрії, сімейної медицини та клінічної лабораторної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг
	5)	Москаленко Л.О. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №27», відділення алергології, м. Харків
	6)	д.м.н., проф. Товт-Коршинська М.І. Центральна міська клінічна лікарня, пульмонологічне відділення, ДВНЗ «Ужгородський Національний університет», кафедра пульмонології, фтизіатрії та фізіотерапії, м. Ужгород
	7)	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

	8)	д.м.н., проф. Фуштей І.М. Комунальна установа «Центральна лікарня Орджонікідзевського району», відділення терапії, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра терапії, клінічної фармакології та ендокринології, м. Запоріжжя	
	9)	к.м.н. Лебедь К.М. КЗ «Херсонська міська клінічна лікарня», пульмонологічне відділення, м. Херсон	
	Зміна місця проведення клінічного випробування:		
	Було		Стало
	д.м.н., проф. Бойко М.Г. Полтавський обласний клінічний протитуберкульозний диспансер, диспансерне відділення, Вищий державний навчальний заклад "Українська медична стоматологічна академія", кафедра фтизіатрії, м. Полтава		д.м.н. Бойко Д.М. Полтавський обласний клінічний протитуберкульозний диспансер, диспансерне відділення, м. Полтава
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 694 від 26.10.2015		
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 2а фази для порівняння ефективності та безпеки масітинібу з плацебо при 24-тижневому лікуванні пацієнтів з тяжким Хронічним Обструктивним Захворюванням Легень (ХОЗЛ) , код дослідження АВ12009, версія 6.0 від 02.09.2014		
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Групп Україна»		
Спонсор, країна	AB Science, Франція		
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—		

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Ю.М. Кеда

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка 2 від 22.10.2015 до протоколу клінічного дослідження L-LYSINE AESCINAT/IS-1, версія 1.0 від 30.07.2013; Збільшення кількості пацієнтів з 80 до 168 осіб в Україні; Оновлений інформаційний листок пацієнта Код протоколу: L-LYSINE AESCINAT/IS-1, версія 1.0 від 30.07.2013 з поправкою 2 від 22.10.2015
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне подвійне сліпе порівняльне рандомізоване плацебо-контрольоване багато-центрове дослідження по вивченню ефективності, переносимості та безпечності препарату L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ, розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл, у пацієнтів з ішемічним інсультом», код дослідження L-LYSINE AESCINAT/IS-1, версія 1.0 від 30.07.2013
Заявник, країна	АТ «Галичфарм», Україна
Спонсор, країна	АТ «Галичфарм», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Ю.М. Кеда

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ П/П	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1)	д.м.н., проф. Крамарьов С.О. Київська міська дитяча клінічна лікарня №2, відділення інфекційне №2, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра дитячих інфекційних хвороб, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Випробування терапевтичної еквівалентності препарату Ніфуросазид, суспензія оральна 220мг/5мл, виробництва ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» і препарату Ніфуросазид Ріхтер, суспензія оральна 220мг/5мл, виробництва «Gedeon Richter» у дітей з гострими кишковими інфекціями», код дослідження BHFZ 1402, Весія 01 від 01.04.2014	
Заявник, країна	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна	
Спонсор, країна	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Ю.М. Кеда