

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок додаткового маркування оригінальної упаковки препарату базової терапії Prednison 5 Léčiva (Преднізон 5 Лечіва; преднізолон) для використання в рамках клінічного випробування EFC13691, українською мовою
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	Sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене дос'є досліджуваного лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668) 150 мг/мл, розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах: частини «Лікарська субстанція», «Лікарський засіб 150 мг/мл (Cook)», «Лікарський засіб 150 мг/мл (Le Trait)», «Додатки», версія 9.3 від лютого 2016 року, англійською мовою; Додатковий виробник досліджуваного лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668) 150 мг/мл – Sanofi Winthrop Industrie – Le Trait, France
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, з поправкою №1 версія 1 від 04 червня 2015р
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Санофі-Авентіс рещерш 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. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Абемацикліб (LY2835219) до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№471 від 29.07.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	JUNIPER: Рандомізоване дослідження III фази для порівняння терапії абемациклібом у комбінації з оптимальною симптоматичною терапією та ерлотинібом у комбінації з оптимальною симптоматичною терапією у пацієнтів із IV стадією недрібноклітинного раку легені з виявленою мутацією KRAS, у яких мало місце прогресування захворювання після хіміотерапії на основі похідних платини, код дослідження ІЗУ-МС-JPBK, версія з інкорпорованою поправкою (б) від 20 липня 2015; Рандомізоване дослідження II фази для порівняння абемацикліба (LY2835219) та доцетаксела у терапії пацієнтів із плоскоклітинним недрібноклітинним раком легені IV стадії після хіміотерапії на основі похідних платини, код дослідження ІЗУ-МС-JPBX, ініціальна версія від 27 березня 2015 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1 від 18 лютого 2016 року до Брошури дослідника, препарат МТ-1303, версія 7 від 02 лютого 2016 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№655 від 07.10.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Відкрите, багатоцентрове дослідження фази II для оцінки довготривалої безпечності та ефективності препарату МТ-1303 у пацієнтів із хворобою Крона в активній формі від помірного до тяжкого ступеня, які завершили участь у дослідженні МТ-1303-Е13, код дослідження МТ-1303-Е14, фінальна версія 2.0 від 12 серпня 2014 року; Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази II у паралельних групах для оцінки безпечності, переносимості та клінічної ефективності препарату МТ-1303 у пацієнтів із хворобою Крона в активній формі від помірного до тяжкого ступеня, код дослідження МТ-1303-Е13, фінальна версія 2.0 від 12 серпня 2014 року
Заявник, країна	ПІІ 100 % «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Міцубіші Танабе Фарма Корпорейшн» (Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation), Японія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене дос'є досліджуваного лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668) 150 мг/мл та плацебо до нього, розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах: частини «Лікарська субстанція», «Лікарський засіб 150 мг/мл (Cook)», «Лікарський засіб 150 мг/мл (Le Trait)», «Плацебо до лікарського засобу 150 мг/мл (Cook)», «Плацебо до лікарського засобу 150 мг/мл (Le Trait)», «Додатки», версія 9.3 від лютого 2016 року, англійською мовою; Збільшення терміну зберігання плацебо до досліджуваного лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668) 150 мг/мл до 30 місяців; Додатковий виробник досліджуваного лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668) 150 мг/мл та плацебо до нього – Sanofi Winthrop Industrie – Le Trait, France
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	Sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження 28431754DNE3001 інкорпорований поправкою INT-4 від 19 січня 2016 року.; Брошура дослідника, видання 13 від 16 грудня 2015 року; Додаток від 17 грудня 2015 року до Брошури дослідника, видання 13 – загальна оцінка ризику та переваг; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія V5.0UKR(uk)01 від 28 січня 2016 року, переклад українською мовою від 09 лютого 2016 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія V5.0UKR(ru)01 від 28 січня 2016 року, переклад російською мовою від 09 лютого 2016 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, обумовлене настанням події, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження впливу канагліфлозину на наслідки з боку ниркової та серцево-судинної систем у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу і діабетичною нефропатією, код дослідження 28431754DNE3001, Оновлений протокол клінічного дослідження 28431754DNE3001 інкорпорований поправкою INT-3 від 29 вересня 2015 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол, версія 8.0 ROW від 21.11.2014; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.0 ROW від 05 листопада 2015р. (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на додаткове дослідження фармакокінетики (не обов'язкове), версія 2.0 від 05 листопада 2015 року (українською та російською мовами); Картка пацієнта, неонкологічні дослідження, версія 6.0 ROW від червня 2014 р. (українською та російською мовами); Залучення компанії ТОВ «Медікор» до ввезення на митну територію України лікарських засобів для подальшого проведення клінічного дослідження; Включення в дослідження додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Повна назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Кобись Т.О. Київська міська клінічна лікарня №4 , Київський міський центр розсіяного склерозу, відділення демієлінізуючих захворювань нервової системи м. Київ
	2	д.м.н., проф. Дзяк Л.А. Медичний центр Державного закладу «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», ДЗ "Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра нервових хвороб та нейрохірургії ФПО, м. Дніпропетровськ
	3	д.м.н., проф. Московко С.П. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О. І. Ющенко», неврологічне відділення № 3, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб з курсом нейрохірургії, м. Вінниця
	4	д.м.н., проф. Козьолкін О.А. Комунальна установа «6-та Міська клінічна лікарня», відділення загальної неврології, м. Запоріжжя
	5	Галуша А.І. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення центральної нервової системи та судинної патології головного та спинного мозку, м. Київ
	6	к.м.н., проф. Яворська В.О. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №7», перше неврологічне відділення, Харківська медична Академія післядипломної освіти, кафедра невропатології та нейрохірургії, м. Харків
	7	к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальна 5-та міська клінічна лікарня , неврологічне відділення, м. Львів

	8	к.м.н. Чмир Г.С. Обласна клінічна лікарня , відділення судинної неврології, м. Івано-Франківськ
	9	к.м.н. Мороз О.М. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», відділ медико-соціальної експертизи та реабілітації при внутрішніх нервових хворобах та психосоматичних розладах, м. Дніпропетровськ
	10	Саноцький Я.С. Львівська обласна клінічна лікарня , неврологічне відділення, м. Львів
	11	к.м.н. Черкез А.М. Комунальна установа "Запорізька обласна клінічна лікарня" Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«96-тижневе, проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази, що проводиться у 2-х паралельних групах для порівняння ефективності та безпечності Масітінібу (Masitinib) у дозі 4,5 мг/кг/день по відношенню до плацебо при лікуванні пацієнтів із первинно-прогресуючим розсіяним склерозом або вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом без загострень», код дослідження АВ07002, версія 6.0 ROW від 12 серпня 2013	
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Групп Україна», Україна	
Спонсор, країна	AB Science (Франція)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Т.М. Лясковський

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.04.2016 № 347

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження MRZ60201_3070_1, фінальна версія 4.0 від 05 листопада 2015 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, в паралельних групах, дослідження впливу застосування 3-х доз препарату Ксеомін® (інкоботулінумтоксин А, NT 201) для лікування спастичності нижньої кінцівки у дітей і підлітків (у віці від 2 до 17 років) з церебральним паралічем, код дослідження MRZ60201_3070_1, фінальна версія 3.0 від 15.07.2013 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Мерц Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Лакосамід (Lacosamide), версія від 02 листопада 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове подвійне сліпе, з подвійною імітацією дослідження з оцінки безпеки тривалого застосування препарату Лакосамід (від 200мг/добу до 600мг/добу) в порівнянні з препаратом Карбамазепін з контрольованим вивільненням (від 400мг/добу до 1200 мг / добу), які використовуються в якості монотерапії, при подальшому спостереженні пацієнтів віком від 16 років з парціальними або генералізованими тоніко-клонічними нападами, які брали участь у дослідженні SP0993», код дослідження SP0994 , з інкорпорованою поправкою 4.1 від 27 лютого 2015 року
Заявник, країна	«ТОВ ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	ЮСІБІ БАЙОСАЙЕНСІЗ ГмбХ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Повна назва місця проведення клінічного випробування
	1	Злова Т.І. Київська міська клінічна лікарня №1, відділення клінічної імунології та ендокринології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№655 від 07.10.2015	
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	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	Novo Nordisk A/S (Denmark)	
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Denmark)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Надання пацієнтам допоміжних предметів для застосування в дослідженні: сумки-холодильника, контейнера для гострих предметів, цифрового термометра
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№196 від 16.03.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Оцінка практичного досвіду самостійного підшкірного введення препарату BI 695501 автоін'єктором у пацієнтів із ревматоїдним артритом: відкрите інтервенційне клінічне дослідження з подальшою додатковою фазою застосування BI 695501 у попередньо заповнених шприцах, код дослідження 1297.11, версія 1.0 від 08 жовтня 2015 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

Ідентифікація суттєвої поправки	Картка-звернення до лікаря, переклад українською та російською мовами від 01 березня 2016 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№422 від 09.07.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з оцінки безпечності та ефективності препарату S 888711 (лусутромбопаг) при лікуванні тромбоцитопенії у пацієнтів з хронічним захворюванням печінки, які проходять планові інвазивні процедури (L-PLUS 2)», код дослідження 1423M0634, видання 2 від 03 лютого 2015 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Шіоноджі Лтд.», Сполучене Королівство (Shionogi Ltd., UK)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні до 200 осіб (кількість пацієнтів збільшилась на 60 осіб)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№621 від 24.09.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази із застосуванням активного контролю, що проводиться з метою оцінки безпечності й ефективності комбінованого препарату про-нетупітант/палоносетрон (260 мг / 0,25 мг) для внутрішньовенного введення для профілактики пов'язаних із хіміотерапією нудоти та блювання у ході проведення багатократних курсів хіміотерапії пацієнтам, які отримують високоеметогенні хіміотерапевтичні препарати», код дослідження NEPA-15-18, остаточна редакція 3.0 від 19 жовтня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Хелсинн Хелскеа СА» [Helsinn Healthcare SA], Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Посібник з інформованої згоди, дослідження BERGAMOT (GA29144), V03 UKR(uk) від 02 листопада 2015 року, переклад українською мовою від 07 січня 2016 року; Посібник з інформованої згоди, дослідження BERGAMOT (GA29144), V03 UKR(ru) від 02 листопада 2015 року, переклад російською мовою від 07 січня 2016 року; Вітальна брошура для пацієнта, дослідження BERGAMOT (GA29144), V03 UKR(uk) від 28 жовтня 2015 року, переклад українською мовою від 07 січня 2016 року; Вітальна брошура для пацієнта, дослідження BERGAMOT (GA29144), V03 UKR(ru) від 28 жовтня 2015 року, переклад російською мовою від 07 січня 2016 року; Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої (з 25 до 50 осіб); Зміна відповідального дослідника в місці проведення дослідження:	
	Було	Стало
	к.м.н. Носова І.А. Медичний клінічний дослідницький Центр Медичного Центру ТОВ «Хелс Клінік», відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця	д.м.н. Головченко О.І. Медичний клінічний дослідницький Центр Медичного Центру ТОВ «Хелс Клінік», відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№300 від 22.05.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату етролізумаб в якості індукції і підтримуючого лікування пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня важкості, код дослідження GA29144, інкорпорований поправкою, версія 4 від 07 жовтня 2015 року	
Заявник, країна	ПІІ 100 % «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Ф. ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ ЛТД», Швейцарія (F. HOFFMANN-LAROCHELTD, Switzerland)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника від 02 листопада 2015 англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№505 від 12.08.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для вивчення ефективності та безпечності Лакосаміду в якості допоміжної терапії у пацієнтів з епілепсією віком від >1 місяця до <4 років з парціальними нападами», код дослідження SP0967, протокол з інкорпорованою поправкою 1 від 14 січня 2015
Заявник, країна	ТОВ «Фармасьютікал Рісерч Асоушіейтс Україна»
Спонсор, країна	UCB Biosciences Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Т.М. Лясковський

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.04.2016 № 347

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Лакосамід (Lacosamide), версія від 02 листопада 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№778 від 25.11.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите подовжене дослідження з оцінки тривалого застосування препарату Лакосамід (у варіабельній дозі від 200 мг/добу до 600 мг/добу) у режимі монотерапії пацієнтами, що завершили участь у дослідженні SP0994 та проходили лікування препаратом Лакосамід у режимі монотерапії», код дослідження SP1042, від 12 травня 2015 року, з інкорпорованою поправкою 1 від 01 липня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«ЮСіБі Біофарма ЕсПіАрЕл»/ «UCB Biopharma SPRL» («UCB BioPharma SPRL»), Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія протоколу клінічного випробування A5481023 з інкорпорованою поправкою 3 від 20 жовтня 2015 року; Брошура дослідника (Palbociclib (PD-0332991)) від грудня 2015 року; Інформована згода на участь у науковому дослідженні, версія для України 6.0 від 11 лютого 2016 року (українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фулвестранту (Фазлодекс®) з чи без PD-0332991 (палбоцикліб) ± гозерелін у жінок з гормон-рецептор-позитивним, HER2-негативним метастатичним раком молочної залози, з прогресуванням захворювання після попередньої ендокринної терапії», код дослідження A5481023, з інкорпорованою поправкою №2 від 30 вересня 2014 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

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта/Інформована згода, остаточна версія 3.0-UA(UK) від 29 грудня 2015 р., українською мовою; Інформація для пацієнта/Інформована згода, остаточна версія 3.0-UA(RU) від 29 грудня 2015 р., російською мовою; Оновлений розділ Placebo Sitagliptin 100 mg 3.2.P Placebo версія 3.0 від 28 грудня 2015 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№287 від 31.03.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Ефективність та довгострокова безпека перорального семаглутиду у порівнянні з ситагліптином у пацієнтів з діабетом 2 типу, код дослідження NN9924-4222, остаточна версія 3.0 від 12 листопада 2015
Заявник, країна	Ново Нордіск А/С (Данія)
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark (Данія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника місця проведення випробування Медичний клінічний дослідницький центр Медичного Центру ТОВ «Хелс Клінік», відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця:	
	Було	Стало
	к.м.н. Носова І.А. Медичний клінічний дослідницький центр Медичного центру ТОВ «Хелс Клінік», відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця	д.м.н. Головченко О.І. Медичний клінічний дослідницький центр Медичного центру ТОВ «Хелс Клінік», відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№743 від 11.11.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне-сліпе, подвійне-імітоване, плацебо-контрольоване, клінічне дослідження ефективності та безпеки 48-тижневого лікування препаратом фосфатидилхолін тривалого вивільнення (LT-02) в порівнянні з плацебо та месаламіном для підтримання ремісії у пацієнтів з виразковим колітом, фаза III, код дослідження PCG-4/UCR, версія 1.0 від 18 липня 2014 р., локальна поправка до протоколу для України, версія 1 від 12 серпня 2015 року	
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна	
Спонсор, країна	Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина / Dr. Falk Pharma GmbH, Німеччина	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол 17P-FU-004 версія 4.3 з Адміністративною зміною №2 від 07 серпня 2015 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне дослідження подальшого спостереження за дітьми у віці від 23 до 25 місяців, які народилися у матерів, які отримували Ін'єкційний гідроксипрогестерона капроат 250 мг/мл або контрольний розчин для попередження передчасних пологів», код дослідження 17P-FU-004, версія 4.2 з Адміністративною зміною № 1 від 29 травня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Lumara Health Inc.», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 14 від листопада 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування окрелізумабу у порівнянні з інтерфероном- бета-1a (Ребіф®) у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження WA21092, версія E від 04 вересня 2014 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування окрелізумабу у порівнянні з інтерфероном- бета-1a (Ребіф®) у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження WA21093, версія D від 04 вересня 2014 року; «Багатоцентрове, рандомізоване частково сліпе дослідження у паралельних групах фази II, контрольоване по плацебо та Авонексу®, для визначення дозування з метою оцінки ефективності, що вимірюється за ураженнями головного мозку за допомогою МРТ, та безпечності двох дозувань окрелізумабу для пацієнтів, що страждають на РРРС», код дослідження WA21493/ACT4422g, версія D від 03 квітня 2012 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія
Супутні матеріали/препарат и супутньої терапії	—

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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол MIN-101C03, версія 3.0, Поправка a2 від 15 грудня 2015 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для клінічного дослідження, версія 3.0 від 29 грудня 2015 р., для України українською мовою, на основі англійської версії 1.2 від 15 грудня 2015 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для клінічного дослідження, версія 3.0 від 29 грудня 2015 р. для України російською мовою на основі англійської версії 1.2 від 15 грудня 2015 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№334 від 11.06.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване паралельне дослідження 2б фази, з метою оцінки ефективності, безпечності та переносимості MIN-101 у пацієнтів із негативною симптоматикою шизофренії, із наступним 24-тижневим відкритим продовженням дослідження», код дослідження MIN-101C03, версія 2.1, Поправка a1 від 02 липня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Мінерва Нейросайнсіз, Інк.», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Сидор Н. Д. Волинська обласна клінічна лікарня, кардіохірургічне відділення, м. Луцьк
	2	Хілько О.М. Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, консультативна поліклініка, м. Київ
	3	д.м.н., проф. Пасечко Н.В. Комунальний заклад Тернопільської обласної ради «Тернопільська університетська лікарня», кардіологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України», кафедра внутрішньої медицини №1, м. Тернопіль
	4	к.м.н. Мишанич Г.І. Державний заклад "Дорожня клінічна лікарня №2 станції Київ ДТГО «Південно-Західна залізниця», відділення ендокринології, м. Київ
	5	Підлісна Я.М. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласна клінічна лікарня - центр екстренної медичної допомоги та медицини катастроф», кардіологічне відділення, м. Харків
	6	д.м.н. Копиця М.П. Клініка Державної установи «Національний інститут терапії ім. Л.Т. Малої НАМН України», відділ гострого інфаркту міокарда, м. Харків
	7	д.м.н., проф. Андрієвська С.О. Комунальна установа «Одеський обласний кардіологічний диспансер», поліклінічне відділення, м. Одеса
	8	к.м.н. Маляр К. Ю. КЗ «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення ендокринології (терапевтичне), м. Дніпропетровськ
	9	д.м.н., проф. Скрипник Н.В. Обласна клінічна лікарня, ендокринологічне відділення, ДВНЗ «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра ендокринології, м. Івано-Франківськ
	10	к.м.н. Урсол Г.М. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «АЦИНУС»,

		м. Кіровоград	
	11	д.м.н., проф. Фуштей І.М. Комунальна установа «Центральна лікарня Орджонікідзевського району», терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра терапії, клінічної фармакології та ендокринології, м. Запоріжжя	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—		
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження щодо оцінки впливу тікагрелору 2 рази на добу на частоту випадків серцево-судинної смертності, інфаркту міокарду або інсульту у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу [THEMIS – інтервенційне дослідження ефекту тікагрелору щодо довгострокових наслідків у пацієнтів з цукровим діабетом]», код дослідження D513BC00001, версія 3 від 11 травня 2015 року		
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»		
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Швеція		
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—		

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

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Посібник з інформованої згоди, дослідження JUNIPER (GA29145), V02 UKR(uk) від 01 грудня 2015, переклад українською мовою від 29 січня 2016 року; Посібник з інформованої згоди, дослідження JUNIPER (GA29145), V02 UKR(ru) від 01 грудня 2015, переклад російською мовою від 29 січня 2016 року; Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої (з 25 до 50 осіб); Зміна відповідального дослідника в місці проведення дослідження:	
	Було	Стало
	к.м.н. Носова І.А. Медичний Клінічний Дослідницький Центр Медичного Центру ТОВ «Хелс Клінік», відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця	д.м.н. Головченко О.І. Медичний Клінічний Дослідницький Центр Медичного Центру ТОВ «Хелс Клінік», відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця
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 3 від 04 листопада 2015 року	
Заявник, країна	ПІІ 100 % «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Зміна спонсора дослідження з «Рецептос Інкорпорейтед», США на «Селджен Інтернешнл П Сàрл» (Celgene International P Sàrl), Швейцарія; Оновлений Інформаційний листок та форма згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція для України 2.0 від 27 січня 2016 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 08 лютого 2016 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 08 лютого 2016 р.; Оновлений Інформаційний листок для вагітної партнерки учасника дослідження та форма згоди на участь у програмі вивчення та спостереження за вагітністю, остаточна редакція для України 2.0 від 27 січня 2016 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 08 лютого 2016 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 08 лютого 2016 р.; Інформаційний листок для партнера вагітної учасниці дослідження та форма згоди на збір даних про стан здоров'я дитини, остаточна редакція для України 2.0 від 27 січня 2016 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 08 лютого 2016 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 08 лютого 2016 р.; Оновлена Ідентифікаційна картка пацієнта [V01.1 UKR] від 19 лютого 2016 р., [V01.1 RUS] від 19 лютого 2016 р.; Інформаційний лист лікаря до пацієнта [V01 UKR] від 11 лютого 2016 р., переклад з англійської мови на українську мову від 18 лютого 2016 р., [V01 RUS] від 11 лютого 2016 р., переклад з англійської мови на російську мову від 18 лютого 2016 р.; Інструкції із застосування лікарського засобу – Додатковий етап [V01 UKR] від 11 лютого 2016 р., переклад з англійської мови на українську мову від 18 лютого 2016 р., [V01 RUS] від 11 лютого 2016 р., переклад з англійської мови на російську мову від 18 лютого 2016 р.; Брошура для пацієнта [V01 UKR] від 11 лютого 2016 р., переклад з англійської мови на українську мову від 18 лютого 2016 р., [V01 RUS] від 11 лютого 2016 р., переклад з англійської мови на російську мову від 18 лютого 2016 р.; Постер для пацієнта [V01 UKR] від 11 лютого 2016 р., переклад з англійської мови на українську мову від 18 лютого 2016 р., [V01 RUS] від 11 лютого 2016 р., переклад з англійської мови на російську мову від 18 лютого 2016 р.; Настанови для пацієнта стосовно дослідження [V01 UKR] від 11 лютого 2016 р., переклад з англійської мови на українську мову від 18 лютого 2016 р., [V01 RUS] від 11 лютого 2016 р., переклад з англійської мови на російську мову від 18 лютого 2016 р.; Указівки із застосування препарату – Ввідний етап [V01 UKR] від 11 лютого 2016 р., переклад з англійської мови на українську мову від 18 лютого 2016 р., [V01 RUS] від 11 лютого 2016 р., переклад з англійської мови на російську мову від 18 лютого 2016 р.; Нагадування про візити для пацієнта [V01 UKR] від 11 лютого 2016 р., переклад з англійської мови на українську мову від 18 лютого 2016 р., [V01 RUS] від 11 лютого 2016 р., переклад з англійської мови на російську мову від 18 лютого 2016 р.</p>
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№43 від 27.01.2016
Назва клінічного випробування, код,	«Багатоцентрове, відкрите дослідження фази 2 індукційної терапії з розширеним періодом для оцінки покращення ендоскопічної картини та змін кишкових та сироваткових біомаркерів у пацієнтів із хворобою Крона в активній формі

версія та дата	середнього або важкого ступеня, які отримують препарат RPC1063 перорально у якості індукційної терапії», код дослідження RPC01-2201, версія 2.0 від 15 липня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Рецептос Інкорпорейтед», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 грудня 2016 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для визначення ефективності та безпечності препарату-гелю SPL7013 (ВіваГель [VivaGel®]) при застосуванні для профілактики рецидиву бактеріального вагінозу», код дослідження SPL7013-018, фінальна версія 2.0 від 12 травня 2014 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Старфарма Пті Лтд», Австралія (Starpharma Pty Ltd, The Australia)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Картка для пацієнта, версія 1.0 від 06 серпня 2015 року, українською та російською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного дослідження:	
	Було	Стало
	к.м.н. Мишанич Г.І. Державний заклад «Дорожня клінічна лікарня №2 ст. Київ» ДТГО Південно-Західна залізниця, відділення кардіології, м. Київ	к.м.н. Мишанич Г.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» Публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення кардіології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, що проводиться у паралельних групах, з оцінки впливу препарату алірокумаб (SAR236553/REGN727) на частоту виникнення серцево-судинних ускладнень у пацієнтів, які нещодавно перенесли гострий коронарний синдром», код дослідження EFC11570, Поправка №8, версія 1 від 16 квітня 2015р.	
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	
Спонсор, країна	«Санофі-Авентіс ресерш е девелопман», Франція	
Супутні матеріали/препарат и супутньої терапії	—	

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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування DAP-PEDOST-11-03, версія 4.0 від 01 червня 2015 року; Брошура дослідника Кубіцин (Даптоміцин для ін'єкцій), версія 15.0 від 20 серпня 2015 року; Інформація для батьків і Форма інформованої згоди DAP-PEDOST-11-03, версія 4.1.0 для України від 02 вересня 2015р. українською та російською мовами; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для дітей віком 6-10 років DAP-PEDOST-11-03, версія 4.1.0 для України від 02 вересня 2015р. українською та російською мовами; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для дітей віком 11-13 років DAP-PEDOST-11-03, версія 4.1.0 для України від 02 вересня 2015р. українською та російською мовами; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для дітей віком 14-18 років DAP-PEDOST-11-03, версія 4.1.0 для України від 02 вересня 2015р. українською та російською мовами; Керівництво з візитів дослідження 6439 DAP1103 ICRA-02 версія 1.0 від 25 серпня 2015 року українською мовою; Керівництво з візитів дослідження 6439 DAP1103 ICRA-02 версія 1.1 від 10 листопада 2015 року російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе порівняльно-оцінювальне дослідження ефективності, безпеки та фармакокінетики даптоміцину у порівнянні з активним препаратом порівняння у пацієнтів дитячого віку з гострим гематогенним остеомієлітом, зумовленим грам-позитивними мікроорганізмами», код дослідження DAP-PEDOST-11-03, версія 3.0 від 27 червня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	Кубіст Фармасьютікалс, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника.	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Глумчер Ф.С. Київська міська клінічна лікарня №17, відділення анестезіології та інтенсивної терапії, м. Київ	д.м.н., проф. Дубров С.О. Київська міська клінічна лікарня №17, відділення анестезіології та інтенсивної терапії, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	“Проспективне рандомізоване подвійне сліпе багато центрове дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності Цефтолозану/Тазобактаму у порівнянні з Меропенемом у дорослих пацієнтів з нозокоміальною пневмонією, що знаходяться на штучній вентиляції легень”, код дослідження СХА-NP-11-04, версія 5.0 від 22.10.2014 р.	
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна	
Спонсор, країна	Кубіст Фармасьютікалс ЛЛС, дочірня компанія, що опосередковано знаходиться у повній власності компанії Мерк Шарп & Доум Корп. (Cubist Pharmaceutical LLC, an indirect wholly-owned subsidiary of Merck Sharp & Dohme Corp.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Синопис оновленого протоколу дослідження РТК0796-САВР-1200, редакція 2.0 від 27 жовтня 2015 р., переклад з англійської мови на українську мову від 02 лютого 2016 р.; Оновлений протокол клінічного дослідження РТК0796-САВР-1200, 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 04 лютого 2016 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 08 лютого 2016 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 08 лютого 2016 р.; Оновлена інформація для вагітної партнерки учасника клінічного дослідження та форма інформованої згоди, остаточна редакція для України №2.0 від 29 січня 2016 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 05 лютого 2016 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 05 лютого 2016 р.; Оновлене досье досліджуваного лікарського засобу Омадациклін (РТК 0796), редакція від 09 грудня 2015 р.; Оновлене скорочене досье досліджуваного препарату порівняння Моксифлоксацин таблетки 400 мг, розчин для в/в інфузій 400 мг, редакція від 09 грудня 2015 р.; Оновлене скорочене досье плацебо таблетки до препаратів: Лінезолід 600 мг, Моксифлоксацин 400 мг, Омадациклін (РТК 0796) 150 мг, редакція від 09 грудня 2015 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№893 від 23.12.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване подвійно сліпе багатоцентрове дослідження 3 фази, що проводиться з метою порівняння безпечності й ефективності омадацикліну та моксифлоксацину при їх внутрішньовенному/пероральному застосуванні в дорослих пацієнтів із негоспітальною бактеріальною пневмонією, код дослідження РТК0796-САВР-1200, редакція 1.0 від 13 лютого 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Паратек Фарма ЛЛК», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	Завгородній А.А. Комунальна установа Центральна міська лікарня №1 м. Житомир, кардіологічне відділення для хворих інфарктом міокарда, м. Житомир
	2	д.м.н., проф. Карпенко Ю.І. Комунальна установа "Одеська обласна клінічна лікарня", Регіональний центр кардіохірургії, м. Одеса
	3	к.м.н. Марцovenko I. M. Комунальний заклад Сумської обласної ради "Сумський обласний кардіологічний диспансер", відділення інтенсивної терапії, м. Суми
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№88 від 11.02.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, Міжнародне, Багатоцентрове, Відкрите, з засліпленою оцінкою наслідків дослідження, III фаза, що вивчає безпеку та ефективність Тікагрелора в порівнянні з Клопідогрелем у пацієнтів з Гострим Коронарним Синдромом з елевацією ST сегмента, яким проводився тромболізис, код дослідження TREAT, версія 3.0 від 23 березня 2014 року	
Заявник, країна	Пархоменко Л.С.	
Спонсор, країна	Науково-дослідний інститут HCor (Research Institute HCor), Бразилія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Ніконов В. В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня швидкої та невідкладної медичної допомоги ім. проф. О.І. Мещанінова», відділення анестезіології з 12 ліжками інтенсивної терапії для хворих з поєднаною травмою; Харківська медична академія післядипломної освіти МОЗ України, кафедра медицини невідкладних станів та медицини катастроф, м. Харків	д.м.н., проф. Ніконов В. В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня швидкої та невідкладної медичної допомоги ім. проф. О.І. Мещанінова», відділення інтенсивної терапії; Харківська медична академія післядипломної освіти МОЗ України, кафедра медицини невідкладних станів та медицини катастроф, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, дослідження III фази препарату TR-701 FA у порівнянні з Лінезолідом у пацієнтів з грам-позитивною нозокоміальною пневмонією, що знаходяться на штучній вентиляції легень», код дослідження TR701-132, версія з інкорпорованою поправкою 3 від 11 листопада 2014р.	
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна	
Спонсор, країна	Кубіст Фармасьютікалс ЛЛС, дочірня компанія, що опосередковано знаходиться у повній власності компанії Мерк Шарп & Доум Корп. (Cubist Pharmaceutical LLC, an indirect wholly-owned subsidiary of Merck Sharp & Dohme Corp.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження REMPEX-505, версія 4.0 (поправка №3) від 14.01.2016 року, англійською мовою; Збільшення кількості пацієнтів для участі у клінічному дослідженні в Україні зі 193 до 258 осіб; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для участі в клінічному дослідженні, версія для України 5.0 від 08.02.2016 року, українською, російською та англійською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази з подвійним маскуванням для оцінки ефективності, безпеки та переносимості препарату карбаванс (меропенем/RPX7009) у порівнянні з піперациліном/тазобактамом для лікування ускладнених інфекцій сечовивідних шляхів, включаючи гострий пієлонефрит, у дорослих пацієнтів», код дослідження REMPEX-505, версія 3.0 (поправка №2) від 02.04.2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «Медпейс Україна»
Спонсор, країна	«Ремпекс Фармасьютікалз, Інк.», США (Rempex Pharmaceuticals, Inc.)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника, версія 7 від 15.01.2016 р.; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для участі у клінічному дослідженні, Інформаційний листок та форма інформованої згоди для законного представника, версія 3.0 для України від 21.01.2016 р., переклад українською та російською мовами від 29.01.2016 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне рандомізоване подвійне сліпе багато центрове дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності Цефтолозану/Тазобактаму у порівнянні з Меропенемом у дорослих пацієнтів з нозокоміальною пневмонією, що знаходяться на штучній вентиляції легень», код дослідження СХА-NP-11-04, версія 5.0 від 22.10.2014 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Кубіст Фармасьютікалс ЛЛС, дочірня компанія, що опосередковано знаходиться у повній власності компанії Мерк Шарп & Доум Корп. (Cubist Pharmaceutical LLC, an indirect wholly-owned subsidiary of Merck Sharp & Dohme Corp.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника по препарату Бенралізумаб версія 13 від 12 лютого 2016 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	<p>«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3, з метою оцінки ефективності та безпеки бенралізумабу у хворих на астму дорослих та підлітків, адекватно неконтрольованих інгаляційними кортикостероїдами у поєднанні із β2-агоністом тривалої дії (CALIMA)»; код дослідження D3250C00018, версія 4.0 від 16 березня 2015 року;</p> <p>«Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійним маскуванням, плацебо-контрольоване, з тривалим дозуванням (56 тижнів) в паралельних групах, багатоцентрове дослідження Фази III по оцінці ефективності та безпечності трьох доз бенралізумабу (MEDI-563) у пацієнтів від середнього до дуже важкого ступеня Хронічного Обструктивного Захворювання Легенів (ХОЗЛ) із загостреннями ХОЗЛ в анамнезі (TERRANOVA)»; код дослідження D3251C00004, версія 4.0 від 06 липня 2015 року;</p> <p>«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, в паралельних групах, фази III подовжене дослідження для оцінки безпеки та переносимості Бенралізумаба (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)»; код дослідження D3250C00021, версія 2.0 від 01 вересня 2015 року;</p> <p>«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 β2-агоністами тривалої дії та постійною терапією таблетованими кортикостероїдами (ZONDA)»; код дослідження D3250C00020, версія 2.0 від 10 квітня 2015 року</p>
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Доповнення до форми інформованої згоди, що стосується генетичного наукового дослідження (англійська майстер версія 2.0 від 24 березня 2015 р., локальна версія номер 3.0 для України на українській мові дата версії 24 лютого 2016 р.); Доповнення до форми інформованої згоди, що стосується генетичного наукового дослідження (англійська майстер версія 2.0 від 24 березня 2015 р., локальна версія номер 3.0 для України на російській мові дата версії 24 лютого 2016 р.)
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 1)», код дослідження D2210C00007, версія 3 від 08 жовтня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Доповнення до форми інформованої згоди, що стосується генетичного наукового дослідження (англійська майстер версія 2.0 від 20 травня 2015 р., локальна версія номер 4.0 для України на українській мові дата версії 24 лютого 2016 р.); Доповнення до форми інформованої згоди, що стосується генетичного наукового дослідження (англійська майстер версія 2.0 від 20 травня 2015 р., локальна версія номер 4.0 для України на російській мові дата версії 24 лютого 2016 р.)
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 3.0 від 08 жовтня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Меполізумаб (SB-240563)
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. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаткове маркування досліджуваного лікарського засобу Босентан / Ro 47-0203, таблетки
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне багатоцентрове відкрите продовження дослідження Фьюче 3 для оцінки безпеки, переносимості та ефективності педіатричної форми препарату босентан при щоденному дворазовому прийомі порівняно з щоденним триразовим прийомом у дітей з легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження AC-052-374, Локальна поправка В (UKR) від 17.03.2015 р., інкорпорована до протоколу клінічного дослідження AC-052-374 / Продовження дослідження ФЬЮЧЕ 3 (FUTURE 3 Study Extension), версія 3.UKR.B від 17.03.2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ КВЕСТ», Україна
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалз Лтд., (Actelion Pharmaceuticals Ltd), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлено (Розділ 2.1.P.3 Manufacture [YKP3089 Tablets] та Підрозділ 2.1.P.3.1 Manufacturer і Розділ 2.1.P.3 Manufacture [Placebo Tablets] та Підрозділ 2.1.P.3.1 Manufacturer) Досьє досліджуваного лікарського засобу для YKP3089, версія 6.0 від 29 січня 2016 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження впливу величини дози препарату YKP3089 в якості додаткової терапії у пацієнтів з парціальними нападами, з необов'язковим відкритим продовженням дослідження», код дослідження YKP3089C017, Поправка 2 від 20 березня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	SK Life Science, Inc., USA («СК Лайф Сайєнс Інк», США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна спонсора клінічного дослідження з «Ресептос, Інк», США (Receptos, Inc., USA) на «Селджен Інтернешнл II Сарл», Швейцарія (Celgene International II Sàrl (CIS II), Switzerland)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2, що проводиться у паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки препарату RPC1063 при пероральному застосуванні у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження RPC01-201, Протокол версія 5.0 від 27 жовтня 2014 р., призначений для Росії, Грузії і України
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«Ресептос, Інк», США (Receptos, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 40 до 72
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№655 від 07.10.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, сліпе для оцінюючого дослідника, активно контрольоване, з паралельними групами, еквівалентне дослідження фази III, для порівняння безпеки та ефективності ЮСВ Пегфілграстіма з Неуласта® у пацієнтів з раком молочної залози, які отримують міелосупресивну хіміотерапію», код дослідження PEGF/USV/P3/003, версія 1.0 від 9 квітня 2015
Заявник, країна	Акцельсіорз Лтд., Угорщина
Спонсор, країна	ЮСВ Лімітед, (USV Limited), Індія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток №1 від 23.11.2015 р. до Брошури дослідника JNJ-212082 ЗИТИГА (абіратерона ацетат), видання 12 від 26.08.2015 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 212082PCR3011, версія 6.0 українською мовою для України від 12.01.2016 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 212082PCR3011, версія 6.0 російською мовою для України від 12.01.2016 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, клінічне дослідження порівняння препарату Абіратерона ацетату плюс низькі дози преднізону плюс андрогенна деприваційна терапія (ADT) у порівнянні з тільки андрогенною деприваційною терапією у пацієнтів з вперше встановленим метастатичним раком передміхурової залози високого ризику, яким не проводилося попереднє гормональне лікування (mHNPC)», код дослідження 212082PCR3011, Поправка INT-2 до протоколу 212082PCR3011 від 18.04.2014
Заявник, країна	Представництво "ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ", Україна
Спонсор, країна	Янссен-Сілаг Інтернейшнл Н.В. (Janssen-Cilag International N.V.), Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Т.М. Ляковський

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. 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
Електронний щоденник: короткий довідник для пацієнтів (версія 2В, українська і російська, від 24 лютого 2016); Електронний щоденник: зразок екрану щодо приведення у дію щоденника, Screen Report (українська версія 1А від 24 лютого 2016; російська версія 1 від 01 лютого 2016); Зразок маркування електронного щоденника, протоколом дослідження з контактною інформацією служби підтримки (українська версія 1 від 20 жовтня 2014; російська версія 2 від 16 лютого 2016)		
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№287 від 31.03.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з оцінки ефективності та безпеки тралокінумабу при зменшенні використання таблетованих кортикостероїдів у дорослих та підлітків з бронхіальною астмою, яка контролюється таблетованими кортикостероїдами (TROPOS), код дослідження D2210C00013, версія 3 від 29 вересня 2015 року	
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Шкала дослідження медичних результатів сну (MOS Sleep Scale), переклад українською мовою (13 листопада 2013) та переклад російською мовою (12 листопада 2013); Залучення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	Кручкович Ж.П. Комунальний заклад "Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних", відділення неврології, м. Херсон
	2	д.м.н., проф. Надашкевич О.Н. Клінічний госпіталь Державної прикордонної служби України (військова частина 2522), терапевтичне відділення (з ревматологічними ліжками), Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра сімейної медицини та дерматології, венерології, м. Львів
	3	к.м.н. Пасюра І.М. Державний лікувально-профілактичний заклад «Центральна клінічна лікарня Укрзалізниці», неврологічне відділення №3, м. Харків
	4	к.м.н. Мороз О.М. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності МОЗ України», відділ медико-соціальної експертизи та реабілітації при внутрішніх, нервових хворобах та психосоматичних розладах, м. Дніпропетровськ
	5	к.м.н. Смолко Н.М. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенка», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний Університет імені М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб з курсом нейрохірургії, м. Вінниця
	6	д.м.н., проф. Литвиненко Н.В. Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського, відділення неврології, ВДНЗУ «Українська медична стоматологічна академія», кафедра нервових хвороб з нейрохірургією та медичною генетикою, м. Полтава
	7	д.м.н., проф. Логановський К.М. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини НАМН України», Інститут клінічної радіології, відділ радіаційної психоневрології, м. Київ
	8	Ключникова О.О. Київська міська клінічна лікарня № 9, неврологічне відділення, м. Київ
	9	к.м.н. Саноцький Я.Є. Львівська обласна клінічна лікарня, неврологічний відділ, м. Львів
	10	д.м.н., проф. Міщенко Т.С.

		Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України», відділ судинної патології головного мозку, м. Харків
	11	д.м.н., проф. Головченко Ю.І. Київська міська клінічна лікарня №9, неврологічне відділення, Національна Медична Академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, кафедра неврології №1, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№43 від 27.01.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно-сліпе, контрольоване за плацебо та препаратом порівняння дослідження використання DS-5565 у пацієнтів з болем, що пов'язаний з фіброміалгією», код дослідження DS5565-A-E310, версія з поправкою 3.0 від 29.01.2015	
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»	
Спонсор, країна	Daiichi Sankyo Development Ltd, Великобританія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	Рішко Я.Ф. Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№838 від 10.12.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, що проводиться в паралельних групах, багатоцентрове дослідження фази 2 з оцінки безпеки та ефективності препарату APD334 при застосуванні у пацієнтів з активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження APD334-003, протокол з включеною поправкою №4, від 21 вересня 2015 року	
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Перієпрувал Сервісез», Україна	
Спонсор, країна	Арена Фармасьютікалс, Інк. [Arena Pharmaceuticals, Inc.], Каліфорнія, США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування в Україні:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	Лимар Ю.В. Комунальне некомерційне підприємство «Консультативно-діагностичний центр» Деснянського району м.Києва, відділення денного стаціонару, м. Київ
	2	д.м.н., проф. Чоп'як В.В. Львівський обласний клінічний діагностичний центр, регіональний центр алергології та клінічної імунології, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№893 від 23.12.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності двох доз небулізованого будесоніду, що вводиться за допомогою інгаляційної системи VR475, з відкритим порівнянням з небулізованим будесонідом, що вводиться традиційним способом, у пацієнтів з неконтрольованою бронхіальною астмою незважаючи на лікування інгаляційним кортикостероїдом у високій дозі та щонайменше ще одним засобом базисної терапії (ступінь 4 за критеріями GINA) та такими, що отримують оральний кортикостероїд (ступінь 5 за критеріями GINA)», код дослідження VR475/3/001, версія 1.0 від 01 червня 2015р.	
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»	
Спонсор, країна	Vectura Limited, Велика Британія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця 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
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№621 від 24.09.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності устекінумабу в лікуванні пацієнтів з активним аксіальним спондилоартритом з рентгенологічними ознаками захворювання, рефрактерних до лікування антагоністами ФНП-альфа, код дослідження CNTO1275AKS3002, Поправка UKR-2 до протоколу клінічного дослідження CNTO1275AKS3002, від 13.07.2015 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

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника препарату SAR153191 (Сарілумаб/ REGN88), версія 12 від 04 лютого 2016р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове неконтрольоване розширене дослідження з оцінки ефективності і безпечності сарілумабу у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом (РА)», код дослідження LTS11210, з інтегрованою поправкою №9, версія 1 (електронна 1.0) від 31 серпня 2015р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться у паралельних групах, з оцінки ефективності та безпеки монотерапії сарілумабом в порівнянні з монотерапією адаліумабом у пацієнтів з ревматоїдним артритом», код дослідження EFC14092, Протокол 01 з поправкою, версія 1 від 17 червня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	«Санофі-Авентіс решерш е девелопман», Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені розділи Досьє досліджуваного лікарського засобу (NN8640-4054, NNC0195-0092): 3.2.P.8 Stability версія 4.0 від 25 січня 2016.; 3.2.P Placebo версія 4.0 від 25 січня 2016; подовження строку придатності NNC0195-0092/Placebo з 30 місяців до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, міжнародне, рандомізоване, в паралельних групах, плацебо-контрольоване (подвійне сліпе) та активно-контрольоване (відкрите) дослідження для порівняння ефективності та безпеки NNC0195-0092, що вводиться один раз на тиждень, з плацебо, що вводиться один раз на тиждень, та щоденним введенням Нордітропін® ФлексПро® у дорослих пацієнтів з дефіцитом гормону росту протягом 35 тижнів, з наступною відкритою подовженою фазою в 53 тижні, код дослідження NN8640-4054, фінальна версія 6.0 від 29 травня 2015
Заявник, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Сумка-тоут для пацієнта, версія 1.0 від 13 січня 2016 (із специфікацією українською та російською мовами); Гнучка сумка-холодильник Sofribag 4, об'ємом 4 л, з підтриманням температури 24 години, з холодоелементом Rigid Snowgam 10/0 та розділовими пластинами (із специфікацією українською та російською мовами); Гнучка сумка-холодильник Sofribag 4, об'ємом 12 л, з підтриманням температури 16 годин, з холодоелементом Rigid Snowgam 10/0 та розділовими пластинами (із специфікацією українською та російською мовами); Гнучка сумка-холодильник Sofribag 12MF, об'ємом 12 л, з підтриманням температури 16 годин, з холодоелементом Rigid Snowgam 10/0 та розділовими пластинами (із специфікацією українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№838 від 10.12.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Порівняльне дослідження для оцінки ефективності, безпечності й імуногенності препарату YLB113 та Енбрелу для терапії ревматоїдного артрити, код дослідження YLB113-002, версія 1.1.1 від 29 липня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	YL Biologics Ltd, Japan
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма згоди щодо захисту даних учасника дослідження, версія 1.2 від 08 лютого 2016 року українською мовою; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування/відповідального дослідника в Україні:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Стець Р.В. КУ «6-та міська клінічна лікарня» , терапевтичне відділення, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№893 від 23.12.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності двох доз небулізованого будесоніду, що вводиться за допомогою інгаляційної системи VR475, з відкритим порівнянням з небулізованим будесонідом, що вводиться традиційним способом, у пацієнтів з неконтрольованою бронхіальною астмою незважаючи на лікування інгаляційним кортикостероїдом у високій дозі та щонайменше ще одним засобом базисної терапії (ступінь 4 за критеріями GINA) та такими, що отримують оральний кортикостероїд (ступінь 5 за критеріями GINA)», код дослідження VR475/3/001, версія 1.0 від 01 червня 2015р.	
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»	
Спонсор, країна	Vectura Limited, Велика Британія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Набір лабораторних матеріалів: - Лабораторний набір Kit A Кожен Лабораторний набір Kit A (Пластикові вакутайнер пробірки) містить Пластикову вакутайнер пробірка 2.5ml SST Пластикову вакутайнер пробірка 2ml K3EDTA Пластикову вакутайнер пробірка 3ml Cryovial Етикетки - Лабораторний набір Kit Kaddy - Інструкція лабораторії - Тести на вагітність 25mlU/mL (Вироблено Alere Великобританія) - Голки 23G Butterfly - Голки 25G Butterfly s	

	<ul style="list-style-type: none"> - Пластикова сумка DHL Flyer Bay - Накладні DHL - Проформа інвойс - Додаткові матеріали: Сумка Zip-lock Голка, зелена Пластиковий тримач для голок, прозорий Medi-Swab – Дезінфікуючий розчин Піпетка (пластикова) Рулон вати - Коробки для відправлень - Сумка DHL 95 kPa - Еластичний бинт - Акумулятори холоду - Друковані форми; - CLEARCUT – Схеми відвідувань - CLEARCUT – Міні Протокол - CLEARCUT - Inx/Exс Карта - CLEARCUT - НСР Розклад відвідувань - CLEARCUT - Плакат (Завдання) - CLEARCUT - Плакат (Карта) - CLEARCUT - Брошура - CLEARCUT - ICF - CLEARCUT - Календар - CLEARCUT – Методичний посібник - CLEARCUT – Інформаційний лист 1 - CLEARCUT - Інформаційний лист 2 - CLEARCUT - Інформаційний лист 3 - CLEARCUT - Інформаційний лист 4 - CLEARCUT – Карта з контактною інформацією - Папка скорозшивач з друкованими матеріалами для - Папка скорозшивач з друкованими матеріалами для Pharmacy - Інструкція дослідження - Стрічка скот, червона (Н 7.5см: Dia 10см) - Карти для пацієнта - USB карта з відеоматеріалами для дослідника, 119GB - Друкована брошура - керівництво для обладнання - Система Спірометр, кожна система містить: 65510 Спірометр Alpha Touch, Модель 6000, 36020 Шприц 3 літри, Модель 2040, 28370 Блакитний фільтр BVF&DNC (50) модель 2820, 66149 Папір термальний для спірометру (5)
--	---

	112 мм - Термометр Digital LCD - Смартфон модель N982, в комплекті з зарядним пристроєм та батареєю - Пікфлоуметр, модель 4000 (PEF) у комплекті містить: 1 x 40360 4000 Асма монітор-1 1 x 40170 асма-1сумка на зав'язках 1 x 40128 Пластиковий мундштук 2 x AAA батарея - Друковані інструкції для пацієнтів та центру
--	---

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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення загальної кількості досліджуваних в Україні з 3 до 8 осіб; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу (розчинник для розчину для ін'єкцій, 2 мл) до 30 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№422 від 09.07.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове відкрите дослідження багатократних наростаючих доз rVIIa-FP (CSL 689) з метою вивчення фармакокінетики, ефективності та безпечності у пацієнтів з гемофілією (А або В) та наявністю інгібіторів, код дослідження CSL689_2001, Протокол згідно суттєвої поправки №1 версія 1.0 від 04 лютого 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«СіЕсЕл Берінг ГмбХ», Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових МПВ:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Повна назва місця проведення клінічного випробування
	1	Кузнецов І.В. КЗОЗ «Обласна клінічна лікарня - центр екстреної медичної допомоги та медицини катастроф», кардіологічне відділення, м. Харків
	2	к.м.н. Карпенко О.І. Київська міська клінічна лікарня №1, відділення невідкладної кардіології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№505 від 12.08.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Відкрите дослідження з вивчення переносимості та попередньою оцінкою ефективності препарату А-1 (А-1), розчин для ін'єкцій, виробництва ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» у пацієнтів з нестабільною стенокардією, код дослідження FFD_AD_DAR/1f/card -13, версія № 2 від 13.07.2015 р.	
Заявник, країна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна	
Спонсор, країна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Т.М. Лясковський

Додаток 59
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.04.2016 № 347

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1	Неводніча С.М. Медичний центр ТОВ «Небозвід», поліклінічне відділення, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№300 від 22.05.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване випробування з вивчення ефективності та переносимості препарату Квертин, таблетки жувальні по 40 мг, виробництва ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» в ранньому відновному періоді мозкового ішемічного інсульту», код дослідження VHFZ 1403, версія 02 від 11.02.2015 р.	
Заявник, країна	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна	
Спонсор, країна	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування BHFZ 1302, версія 2 від 10.12.2015 зі змінами 1 від 29.02.2016; Оновлений Стислий виклад протоколу KB BHFZ 1302, версія 2 від 10.12.2015 зі змінами 1 від 29.02.2016; Оновлена Індивідуальна реєстраційна форма, версія 2 від 10.12.2015 зі змінами 1 від 29.02.2016; Оновлена Інформація для добровольця, який бере участь у клінічному дослідженні та форма інформованої згоди (Етап А) українською та російською мовами, версія 2 від 10.12.2015 зі змінами 1 від 29.02.2016; Збільшення кількості добровольців з 42 осіб до 48 осіб в Україні
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№287 від 31.03.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне випробування з вивчення фармакокінетики та переносимості різних доз лікарського препарату Диклокор, капсули, виробництва ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» за участю здорових добровольців», код дослідження BHFZ 1302, версія 2 від 10.12.2015
Заявник, країна	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна
Спонсор, країна	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Т.М. Ляковський