

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.05.2016 № 403

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 14, листопад 2015р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3-ї фази в паралельних групах, для оцінки безпеки та ефективності препарату Окрелізумаб у дорослих пацієнтів з Первинним Прогресуючим Розсіяним Склерозом», код дослідження WA25046, версія E від 06 лютого 2015 року
Заявник	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»
Спонсор	F.Hoffmann-La Roche Ltd., Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.05.2016 № 403

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Брошура дослідника, видання 6 від 14 грудня 2015 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V10.0UKR(uk)01 від 02 лютого 2016 року, переклад українською мовою від 11 лютого 2016 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V10.0UKR(ru)01 від 02 лютого 2016 року, переклад російською мовою від 11 лютого 2016 року; Включення додаткових місць проведення дослідження:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="548 504 645 576">№ п/п</th><th data-bbox="645 504 2094 576">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="548 576 645 727">1)</td><td data-bbox="645 576 2094 727">д.м.н., проф. Кошля В.І. Комунальна установа «Запорізька міська багатoproфільна клінічна лікарня №9», відділення терапії, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра загальної практики-сімейної медицини з курсами дерматовенерології і психіатрії, м. Запоріжжя</td></tr> <tr> <td data-bbox="548 727 645 839">2)</td><td data-bbox="645 727 2094 839">д.м.н., проф. Долженко М.М. Київська міська клінічна лікарня №4, кардіологічне відділення, Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л.Шупика, кафедра кардіології, м. Київ</td></tr> <tr> <td data-bbox="548 839 645 951">3)</td><td data-bbox="645 839 2094 951">д.м.н. Соколова Л.К. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України», відділ діабетології, м. Київ</td></tr> <tr> <td data-bbox="548 951 645 1094">4)</td><td data-bbox="645 951 2094 1094">д.м.н., проф. Чопей І.В. Державний заклад «Відділкова клінічна лікарня станції Ужгород ДТГО «Львівська залізниця», терапевтичне відділення, ДВНЗ «Ужгородський національний університет», факультет післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, кафедра терапії та сімейної медицини, м. Ужгород</td></tr> <tr> <td data-bbox="548 1094 645 1206">5)</td><td data-bbox="645 1094 2094 1206">зав. від. Кушнір М.О. Обласна клінічна лікарня ім.О.Ф. Гербачевського Житомирської обласної ради, кардіологічне відділення, м. Житомир</td></tr> <tr> <td data-bbox="548 1206 645 1326">6)</td><td data-bbox="645 1206 2094 1326">д.м.н., проф. Лизогуб В.Г. Київська міська клінічна лікарня №12, відділення кардіології, Національний медичний університет імені О.О.Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №4, м. Київ</td></tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1)	д.м.н., проф. Кошля В.І. Комунальна установа «Запорізька міська багатoproфільна клінічна лікарня №9», відділення терапії, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра загальної практики-сімейної медицини з курсами дерматовенерології і психіатрії, м. Запоріжжя	2)	д.м.н., проф. Долженко М.М. Київська міська клінічна лікарня №4, кардіологічне відділення, Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л.Шупика, кафедра кардіології, м. Київ	3)	д.м.н. Соколова Л.К. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України», відділ діабетології, м. Київ	4)	д.м.н., проф. Чопей І.В. Державний заклад «Відділкова клінічна лікарня станції Ужгород ДТГО «Львівська залізниця», терапевтичне відділення, ДВНЗ «Ужгородський національний університет», факультет післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, кафедра терапії та сімейної медицини, м. Ужгород	5)	зав. від. Кушнір М.О. Обласна клінічна лікарня ім.О.Ф. Гербачевського Житомирської обласної ради, кардіологічне відділення, м. Житомир	6)	д.м.н., проф. Лизогуб В.Г. Київська міська клінічна лікарня №12, відділення кардіології, Національний медичний університет імені О.О.Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №4, м. Київ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування														
1)	д.м.н., проф. Кошля В.І. Комунальна установа «Запорізька міська багатoproфільна клінічна лікарня №9», відділення терапії, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра загальної практики-сімейної медицини з курсами дерматовенерології і психіатрії, м. Запоріжжя														
2)	д.м.н., проф. Долженко М.М. Київська міська клінічна лікарня №4, кардіологічне відділення, Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л.Шупика, кафедра кардіології, м. Київ														
3)	д.м.н. Соколова Л.К. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України», відділ діабетології, м. Київ														
4)	д.м.н., проф. Чопей І.В. Державний заклад «Відділкова клінічна лікарня станції Ужгород ДТГО «Львівська залізниця», терапевтичне відділення, ДВНЗ «Ужгородський національний університет», факультет післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, кафедра терапії та сімейної медицини, м. Ужгород														
5)	зав. від. Кушнір М.О. Обласна клінічна лікарня ім.О.Ф. Гербачевського Житомирської обласної ради, кардіологічне відділення, м. Житомир														
6)	д.м.н., проф. Лизогуб В.Г. Київська міська клінічна лікарня №12, відділення кардіології, Національний медичний університет імені О.О.Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №4, м. Київ														
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-														
Назви клінічних	«Довгострокове дослідження наслідків для оцінки зниження резидуального ризику при застосуванні статину у														

випробувань, коди, версії та дати	сполученні з препаратом Епанова у пацієнтів з гіпертригліцеридемією з високим серцево-судинним ризиком (“STRENGTH”)), код дослідження D5881C00004, версія 4.0 від травня 2015 року
Заявник	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор	AstraZeneca AB, Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.05.2016 № 403

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений опитувальник якості життя EORTC QLQ-C30 (версія 3), версія 3.0 (українською та російською мовами); Оновлена форма Експрес-облік болю (скорочена форма), версія 1.0 українською мовою, на основі форми англійською мовою від 11 травня 2007, та форма Коротка оцінка болю, версія 1.0 російською мовою, на основі форми англійською мовою від 2001 року (зміненої у 2008 році); Оновлена Візуальна аналогова шкала (ВАШ), версія 1.0 (українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«Проспективне, багатоцентрове, подвійно-рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази у 2 паралельних групах для порівняння ефективності та безпеки застосування в якості першої лінії терапії масітинібу з гемцитабіном, гемцитабіну з плацебо, та в подальшому в якості другої лінії терапії масітинібу з Folfiri.3 та плацебо з Folfiri.3 для лікування пацієнтів з неоперабельним локалізованим або метастатичним раком підшлункової залози», код дослідження AB12005, версія 5.0 ROW від 23 березня 2015 року
Заявник	ТОВ «Сінерджи Групп Україна»
Спонсор	AB Science, Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.05.2016 № 403

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене дос'є досліджуваного лікарського засобу, версія 3 від 17 грудня 2014 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«Відкрите, рандомізоване, багатоцентрове дослідження III фази результатів лікування лейкоцитарним інтерлейкіном (Мультикін) у поєднанні із стандартним лікуванням (хрургічне втручання + радіотерапія або хірургічне втручання + супутня хіміорадіотерапія) у пацієнтів із поширеною первинною плоскоклітинною карциномою ротової порожнини / м'якого піднебіння у порівнянні з виключно стандартним лікуванням», код дослідження CS001P3, версія 4.0 від 27 червня 2014, включаючи поправку 3
Заявник	«Ергомед ПіЕлСі», Великобританія
Спонсор	«Сел-Сі Корпорейшн», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.05.2016 № 403

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для препарату Флутиформ (Flutiform®) версія 13 від 22 жовтня 2015 року; Додаток (COPD Addendum) від 22 жовтня 2015 року до брошури дослідника для препарату Флутиформ (Flutiform®) версія 13 від 22 жовтня 2015 року; Додаток 1 фінальна версія 1.0 від 21 серпня 2015 року до Поправки до протоколу №4 від 19 листопада 2014 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«Рандомізоване подвійне сліпе з подвійною імітацією в паралельних групах дослідження препаратів флутиказона пропіонат / формотерола фумарат (Флутиформ®) 250/10 мкг (2 інгаляції 2 рази на добу) та Флутиформ® 125/5 мкг (2 інгаляції 2 рази на добу) у порівнянні з формотерола фумарата дигідратом (Атімос®) 12 мкг (1 інгаляція 2 рази на добу) при лікуванні пацієнтів з хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ)», код дослідження FLT3509, з інкорпорованою поправкою №4 від 19 листопада 2014 року
Заявник	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор	Мундіфарма Рісьорч Лімітед, Великобританія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.05.2016 № 403

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, видання 16.00 від 17 грудня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження препарату SM-13496, що проводиться в паралельних групах при лікуванні біполярної депресії I типу», код дослідження D1002001, версія 1.03 від 04 лютого 2015 року; Довгострокове дослідження препарату SM-13496 у пацієнтів із біполярним розладом I типу, код дослідження D1002002, версія 1.03 від 04 лютого 2015 року
Заявник	ПП 100 % «Квінтайлс Україна»
Спонсор	«Сумітомо Даїніппон Фарма Ко., Лтд», Японія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.05.2016 № 403

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, майстер версія від 29 січня 2016 р., версія для України 5.0 від 03 лютого 2016 р., англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«Фаза 3 рандомізоване, подвійне сліпе дослідження препарату PF-05280014 в комбінації з Паклітакселом у порівнянні з комбінацією препаратів Трастузумаб та Паклітаксел для терапії першої лінії у пацієток з HER2-позитивним метастатичним раком молочної залози», код дослідження B3271002, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 2 від 10 липня 2014 р
Заявник	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор	Файзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.05.2016 № 403

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Анкета 2 Запальні захворювання кишечника (IBDQ), версія 1.0 (українською та російською мовами); Оновлена Шкала втоми FACIT (Версія 4), версія 1.0 українською мовою на основі версії англійською мовою від 16 листопада 2007 року та Опитувальник функціональної оцінки терапії хронічного захворювання, шкала втоми (Версія 4), версія 1.0 російською мовою на основі версії англійською мовою від 16 листопада 2007 року; Оновлена Шкала інвалідності при запальному захворюванні кишечника, IBD index, версія 1.0 українською мовою та Індекс непрацездатності при запальному захворюванні кишечника, IBD index, версія 1.0 російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване, 12-тижневе з можливістю продовження дослідження ІІ/ІІІ фази в 2-паралельних групах для порівняння ефективності та безпеки Масітиніба з плацебо, при лікуванні хвороби Крона середньої тяжкості у пацієнтів з непереносимістю або незадовільною відповіддю на імуносупресивні препарати і/або інгібітори ФНП», код дослідження АВ11003, версія 7.0 ROW від 28.07.2015
Заявник	ТОВ «Сінерджи Групп Україна»
Спонсор	AB Science (Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.05.2016 № 403

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (Palbociclib (PD-0332991)) від грудня 2015 року; «Согласие на участие в клиническом исследовании», версія 7.1 для України від 03 березня 2016 року (російською мовою); «Згода на участь у науковому дослідженні», версія 7.1 для України від 03 березня 2016 року (українською мовою)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійно сліпе дослідження фази 3 препарату PD-0332991 (перорального інгібітора циклін-залежних кіназ (CDK) 4 та 6) із летрозолом у порівнянні з комбінацією плацебо і летрозолу для лікування жінок у періоді постменопаузи, хворих на рак молочної залози, що є позитивним стосовно рецепторів до естрогена [ER (+)] і негативним стосовно рецепторів до епідермального фактора росту 2 типу [HER2 (-)], які раніше не отримували жодного системного протиракового лікування з приводу прогресування хвороби», код дослідження A5481008, з інкорпорованою поправкою №7 від 15 жовтня 2015 року
Заявник	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор	«Файзер Інк.»/ Pfizer Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.05.2016 № 403

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника для ритуксимабу для п/шк введення (Ro 45-2294), версія 7 від лютого 2016 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«Порівняльне рандомізоване багатоцентрове з паралельними групами дослідження фази IIIb ефективності ритуксимабу для підшкірного (п/ш) введення порівняно із ритуксимабом для внутрішньовенного (в/в) введення в обох випадках у комбінації з терапією за схемою СНОР (R-CHOP) у раніше нелікованих пацієнтів, хворих на CD20-позитивну дифузну В-крупноклітинну лімфому (ДВККЛ)», код дослідження MO28107, версія 3.0 від 20 березня 2013 р.
Заявник	ТОВ "Рош Україна" від імені Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд
Спонсор	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.05.2016 № 403

Ідентифікація суттєвої поправки	Переглянутий протокол клінічного випробування версія 3.0 від 13 січня 2016 року; Поправка №2 від 13 січня 2016 року до протоколу клінічного випробування від 01 вересня 2015 року; Додаток А до поправки №2, версія 1.0 від 13 січня 2016 року до протоколу клінічного випробування від 01 вересня 2015 року з відповідним уточненням №1.0 від 3 лютого 2016 року (File Note №1)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«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 бета-2-агоністами тривалої дії (BORA)», код дослідження D3250C00021, версія 2.0 від 01 вересня 2015 року
Заявник	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор	AstraZeneca AB (АстраЗенека АБ), Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.05.2016 № 403

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення дослідження	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1)	д.м.н., проф. Нечитайло Ю.М. Комунальна медична установа Міська дитяча клінічна лікарня, педіатричне відділення №2, Вищий державний навчальний заклад «Буковинський державний медичний університет», кафедра педіатрії, неонатології та перинатальної медицини, м. Чернівці
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 196 від 16.03.2016	
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«3 фази, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, рандомізоване, багатоцентрове дослідження безпечності та ефективності Ексенатиду 1 раз на тиждень у підлітків із цукровим діабетом 2 типу», код дослідження D5551C00002 (BCB114), видання 3 від 09 квітня 2015 року	
Заявник	ПП 100 % «Квінтайлс Україна»	
Спонсор	«АстраЗенека АБ» (AstraZeneca AB), Швеція	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.05.2016 № 403

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Босутініб (PF-05208763; SKI-606), версія від вересня 2015 р., англійською мовою; Додаткова назва Босутініб досліджуваного лікарського засобу Босутініб (PF-05208763; SKI-606), таблетки, вкриті оболонкою, 100 мг/табл
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«Відкрите розширене дослідження лікування босутінібом пацієнтів з хронічною мієлоїдною лейкемією (ХМЛ), які раніше брали участь в дослідженнях B1871006 або B1871008 із застосуванням босутінібу», код дослідження B1871040, версія протоколу від 25 лютого 2013 р
Заявник	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор	Файзер Інк. / Pfizer Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 4.0 від 16 лютого 2016 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 4.0 від 16 лютого 2016 року, українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 4.0 від 16 лютого 2016 року, російською мовою; Брошура для учасника дослідження (Brochure Outline), версія 1.0 від 21 жовтня 2015р. українською мовою; Брошура для учасника дослідження (Brochure Outline), версія 1.0 від 21 жовтня 2015р. російською мовою; Короткий огляд Форми інформованої згоди учасника дослідження GO29527 (ICF Flipchart), версія 1.0 від 05 листопада 2015р. українською мовою; Короткий огляд Форми інформованої згоди учасника дослідження GO29527 (ICF Flipchart), версія 1.0 від 05 листопада 2015р. російською мовою; Листівка для потенційних учасників дослідження (Poster-Flyer), версія 1.0 від 25 вересня 2015р. українською мовою; Листівка для потенційних учасників дослідження (Poster-Flyer), версія 1.0 від 25 вересня 2015р. російською мовою; Контрольний список візитів учасника дослідження за протоколом GO29527 (Subject Visit Guide), версія 1.0 від 05 листопада 2015р. українською мовою; Контрольний список візитів учасника дослідження за протоколом GO29527 (Subject Visit Guide), версія 1.0 від 05 листопада 2015р. російською мовою; Картка нагадування про візит для учасника дослідження (Visit Reminder Form), версія 1.0 від 05 листопада 2015р. українською мовою; Картка нагадування про візит для учасника дослідження (Visit Reminder Form), версія 1.0 від 05 листопада 2015р. російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 549 від 27.08.2015
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«3я фаза, відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки препарату Атезоліумаб (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-ІІІА стадії», код дослідження GO29527, версія 4 від 05 жовтня 2015 року
Заявник	ТОВ «КДО «ІнноФарм-Україна»
Спонсор	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.05.2016 № 403

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок і форма згоди пацієнта, версія V1.07UKR(uk)04 від 10 грудня 2015 року, переклад українською мовою від 04 січня 2016 року; Інформаційний листок і форма згоди пацієнта, версія V1.07UKR(ru)04 від 10 грудня 2015 року, переклад російською мовою від 04 січня 2016 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«Довгострокове дослідження препарату SM-13496 у пацієнтів із біполярним розладом I типу», код дослідження D1002002, версія 1.03 від 04 лютого 2015 року
Заявник	ПП 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор	«Сумітомо Даїніппон Фарма Ко., Лтд», Японія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.05.2016 № 403

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, видання 16.00 від 17 грудня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«104-тижневе, багатоцентрове, відкрите розширене дослідження для оцінки довготривалої безпечності та ефективності застосування лурасідону в гнучких дозах у пацієнтів дитячого віку», код дослідження D1050302, версія 3.0 від 23 червня 2014 року; «6-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, із застосуванням фіксованих доз, багатоцентрове дослідження у паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності застосування лурасідону у пацієнтів підліткового віку з шизофренією», код дослідження D1050301, версія 4.0 від 09 травня 2014 року; «Рандомізоване, 6-тижневе, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження із застосуванням гнучких доз у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності лурасідону в пацієнтів дитячого та підліткового віку при біполярній депресії I типу», код дослідження D1050326, версія 4.0 від 18 квітня 2014 року
Заявник	ПП 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор	«Суновіон Фармасьютікалз Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.05.2016 № 403

Ідентифікація суттєвої поправки	Продовження терміну проведення клінічного випробування до 31.12.2016 р.; Оновлена Брошура дослідника, версія 13, листопад 2015 р.; Пам'ятка для пацієнта та картка пацієнта, що містить номер центру, номер пацієнта, номер телефону дослідника, розклад візитів пацієнта, версія 3.0 від 10 лютого 2016 р. для України, переклад українською мовою та російською мовою від 10 лютого 2016 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«Дослідження з використанням антагоністу ендотелінових рецепторів при легеневій артеріальній гіпертензії для поліпшення клінічних наслідків захворювання (відкрите). Довгострокове відкрите дослідження без контрольної групи, що є продовженням дослідження SERAPHIN, для оцінки безпеки і переносимості препарату масітентан/АСТ-064992 у пацієнтів з симптоматичною легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження АС-055-303\SERAPHIN OL, версія 5 від 27.08.2013 р. з інкорпорованою міжнародною поправкою 4 від 27.08.2013 р.
Заявник	ТОВ "МБ КВЕСТ", Україна
Спонсор	Актеліон Фармасьютікалз Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.05.2016 № 403

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження 1297.3, версія 2.0 від 19 лютого 2016 року; Брошура дослідника, версія 5 від 28 вересня 2015 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V2.0UKR(uk)01 від 22 грудня 2015 року, переклад українською мовою від 18 січня 2016 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V2.0UKR(ru)01 від 22 грудня 2015 року, переклад російською мовою від 18 січня 2016 року; Надання пацієнтам допоміжних предметів для застосування в дослідженні: сумки-холодильника, контейнера для гострих предметів, цифрового термометра; Досьє досліджуваного лікарського засобу BI695501, версія 03 від 01 лютого 2016 року; Включення додаткового виробника досліджуваного лікарського засобу BI695501 - компанії Cook Pharmica LLC, США
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 838 від 10.12.2015
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«Довготривала оцінка безпечності, ефективності, фармакокінетики та імуногенності препарату BI 695501 при застосуванні у пацієнтів з ревматоїдним артритом (РА): відкрите розширене дослідження у пацієнтів, які завершили участь у випробуванні 1297.2 і відповідають критеріям для тривалої терапії адалімумабом», код дослідження 1297.3 , версія 1.0 від 04 серпня 2015 року
Заявник	ПП 100 % «Квінтайлс Україна»
Спонсор	«Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ» (Boehringer Ingelheim International GmbH), Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.05.2016 № 403

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, до 90 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«Фаза 3, рандомізоване контрольоване відкрите дослідження Велкейду (бортезоміб), мелфалану та преднізону (ВМП) у порівнянні з даратумумабом у комбінації з ВМП (Д-ВМП) у раніше нелікованих пацієнтів з множинною мієломою, яким не показана високодозова терапія», код дослідження 54767414ММУ3007, версія з інкорпорованою поправкою 1 (INT-1) від 24 листопада 2014 року
Заявник	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор	«Янссен-Сілаг Інтернешнл Н.В.», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.05.2016 № 403

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 63 до 106 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, з подвійною імітацією, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності (індукції ремісії) та безпеки препарату етролізумаб у порівнянні з препаратом адаліумаб та плацебо у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше не застосовували інгібітори фактору некрозу пухлини (фнп)», код дослідження GA28948 , версія 4 від 18 вересня 2015 року
Заявник	ППП 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.05.2016 № 403

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 60 до 122 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, з подвійною імітацією, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності (індукції ремісії) та безпеки препарату етролізумаб у порівнянні з препаратом адаліумаб та плацебо у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше не застосовували інгібітори фактору некрозу пухлини (фнп)», код дослідження GA28949 , версія 4 від 18 вересня 2015 року
Заявник	ППП 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.05.2016 № 403

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу ведолізумаб (MLN0002) від 29 січня 2016 року: запровадження додаткового ліофілізатора (lyo 11) при виробництві лікарського засобу ведолізумаб; включення додаткової лабораторії «Вікхем Лабораторізі Лімітед» (Wickham Laboratories Limited), Сполучене королівство як додаткового центру тестування при випуску лікарського засобу ведолізумаб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«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 14 від 26 листопада 2015 року
Заявник	ПП 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор	Такеда Девелопмент Центр Європ Лтд.» ("Takeda Development Centre Europe Ltd."), Сполучене Королівство
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 33
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.05.2016 № 403

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 30 до 60 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 893 від 23.12.2015
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«Багатоцентрове дослідження фази 3 з 36-тижневим періодом відкритого лікування та наступним рандомізованим подвійним сліпим періодом відміни препарату з тижня 36 до тижня 104 для оцінки довготривалої ефективності та безпечності іксекізумабу (LY2439821) в дозі 80 мг кожні 2 тижні у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які раніше не отримували лікування біологічними хворобомодифікуючими протиревматичними препаратами», код дослідження I1F-MC-RHBF, версія від 14 липня 2015 року
Заявник	ПП 100 % «Квінтайлс Україна»
Спонсор	«Елі Ліллі енд Кампені», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 34
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.05.2016 № 403

Ідентифікація суттєвої поправки	Передача ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» основних обов'язків у ході проведення клінічного випробування MEA117113 в Україні до компаній «ППД Глобал Лімітед» та ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна» за рішенням компанії-спонсора «ГлаксоСмітКляйн Рісерч Енд Дівелопмент Лімітед», Велика Британія; Обов'язки з моніторингу клінічного дослідження MEA117113 в Україні будуть виконуватись ТОВ «Контрактна дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«Дослідження MEA117113: Плацебоконтрольоване дослідження додаткового лікування меполізумабом у пацієнтів з частими загостреннями ХОЗЛ, що характеризуються рівнем вмісту еозинофілів», код дослідження MEA117113, поправка 1 до протоколу клінічного випробування MEA117113, версія 2013N184764_01 від 05 березня 2014 року
Заявник	ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»
Спонсор	GlaxoSmithKline Research & Development Limited («ГлаксоСмітКляйн Рісерч Енд Дівелопмент Лімітед»), Велика Британія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 35
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.05.2016 № 403

Ідентифікація суттєвої поправки	Передача ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» основних обов'язків у ході проведення клінічного випробування RTG113413 в Україні до компаній «ПІД Глобал Лімітед» та ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна» за рішенням компанії-спонсора «ГлаксоСмітКляйн Рісерч Енд Дівелопмент Лімітед», Велика Британія; Обов'язки з моніторингу клінічного дослідження RTG113413 в Україні будуть виконуватись ТОВ «Контрактна дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«Багатоцентрове, відкрите, довгострокове дослідження з безпеки та переносимості препарату Ретігабін миттєвого вивільнення (МВ) у дорослих пацієнтів з парціальними нападами (Продовження дослідження RGB113905)», код дослідження RTG113413, поправка 01 до протоколу клінічного випробування RTG113413, версія 2010N105978_01 від 16 жовтня 2013 року
Заявник	ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»
Спонсор	GlaxoSmithKline Research & Development Limited («ГлаксоСмітКляйн Рісерч Енд Дівелопмент Лімітед»), Велика Британія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 36
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.05.2016 № 403

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника з препарату мофетил мікофенолат/ Мусорphenolate Mofetil, версія 20 від вересня 2015 року англійською мовою; Додаток №1 від грудня 2015 року до Брошури дослідника з препарату мофетил мікофенолат/ Мусорphenolate Mofetil, версії 20 від вересня 2015 року англійською мовою; Додаток №1 від грудня 2015 року до Брошури дослідника з препарату мофетил мікофенолат/ Мусорphenolate Mofetil, версії 20 від вересня 2015 переклад українською мовою від 10 лютого 2016 року на основі Додатку №1 від грудня 2015 року до Брошури дослідника з препарату мофетил мікофенолат/ Мусорphenolate Mofetil, версії 20 від вересня 2015 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе дослідження, контрольоване за допомогою двох плацебо, з активним препаратом порівняння для оцінки ефективності й безпечності ритуксимабу в порівнянні з мофетилу мікофенолатом у пацієнтів із пухирницею звичайною», код дослідження WA29330, з інкорпорованою поправкою версія 3 від 06 липня 2015 року
Заявник	ТОВ «Кованс Клінікал енд Перієпрувал Сервісез», Україна
Спонсор	«Ф. Хоффманн – Ля Рош Лтд.» [F. Hoffmann-La Roche Ltd.], Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 37
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.05.2016 № 403

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження з інкорпорованими проправками №1, №2 та №3 від 02 лютого 2016 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 4 для України від 01 березня 2016 р., російською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3, яке порівнює веліпариб плюс карбоплатин та паклітаксел з плацебо плюс карбоплатин та паклітаксел, при попередньо нелікованому поширеному або метастатичному плоскоклітинному недрібноклітинному раку легень», код дослідження M11-089, поправка 2 від 10 липня 2014 року
Заявник	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна
Спонсор	AbbVie Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 38
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.05.2016 № 403

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника у МПІВ:	
	Було	Стало
	Караменешт 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	-	
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«Рандомізоване, контрольоване, подвійне сліпе дослідження 3-ї фази з метою порівняння ефективності, безпечності та фармакокінетики препарату GP2013 з циклофосфамідом, вінкристином, преднізоном та препаратом МабТера® у поєднанні з циклофосфамідом, вінкристином, преднізоном із подальшою підтримуючою терапією препаратом GP2013 або МабТера® у пацієнтів з раніше нелікованою фолікулярною лімфомою пізньої стадії», код дослідження GP13-301, версія 5.0 від 10 листопада 2014 року	
Заявник	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»	
Спонсор	«Гексал АГ», Німеччина (Hexal AG, Germany)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 39
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.05.2016 № 403

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, з 55 до 75 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 301 від 22.05.2015
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«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	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор	«Файзер Інк.»/ Pfizer Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 40
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.05.2016 № 403

Ідентифікація суттєвої поправки	Матеріали для пацієнтів: Картка подяки пацієнтам, що приймали участь у UCB EMBODY програмі з вовчаку (українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«Фаза 3, багатоцентрове відкрите розширене дослідження безпеки та переносимості лікування препаратом епратузумаб пацієнтів з системним червоним вовчаком (EMBODY 4)», код дослідження SL0012, відповідно до поправки №5 від 11 травня 2015 року
Заявник	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор	ЮсіБі Інк./UCB Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 41
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.05.2016 № 403

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія брошури дослідника, версія 4.0 від 05 лютого 2016 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«Відкрите рандомізоване дослідження біоеквівалентності з метою оцінки фармакокінетики (ФК) і профілю безпечності біоаналога бевацизумаба (BEVZ92) в комбінації з FOLFOX або FOLFIRI у порівнянні з бевацизумабом (АВАСТИНОМ®) в комбінації з FOLFOX або FOLFIRI у якості терапії першої лінії у пацієнтів з метастатичним колоректальним раком», код дослідження BEVZ92-A-01-13, версія 2.0 від 19.06.2015 р.
Заявник	Представництво «Прем'єр РесерчДжерманіЛімітед» в Україні
Спонсор	mAbxience S.A. Uruguay / mAbxience S.A., Уругвай
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 42
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.05.2016 № 403

Ідентифікація суттєвої поправки	Робочий протокол від 19 червня 2013 з інкорпорованою поправкою 01 від 31 березня 2015, поправкою 02 від 7 вересня 2015 та поправкою 03 від 04 січня 2016 англійською мовою; Інформаційний листок та форма згоди для учасника дослідження версія 3.1 від 09 березня 2016 українською, російською та англійською мовами; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 100 до 200 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 471 від 29.07.2015
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження у двох групах з порівняння ефективності, безпечності та переносимості дидрогестерону для перорального застосування по 30 мг/добу та препарату Кринон, прогестерон гель 8% для інтравагінального застосування, по 90 мг/добу для стимуляції лютеїнової фази при екстракорпоральному заплідненні (ЛОТУС II)», код дослідження M13-625, Робочий протокол від 19 червня 2013 з інкорпорованою поправкою 01 від 31 березня 2015 та поправкою 02 від 7 вересня 2015
Заявник	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор	Abbot Laboratories GmbH, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 43
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.05.2016 № 403

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ «Модуль 3: Якість» до сьє досліджуваного лікарського засобу Даратумумаб, березень 2016 р.; Залучення нової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу Даратумумаб 20 мг/мл – Baxter Pharmaceutical Solutions, LLC, США
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«Клінічне дослідження 3 фази порівняння Даратумумабу, Бортезомібу та Дексаметазону (DVd) з Бортезомібом та Дексаметазоном (Vd) у пацієнтів з рецидивною чи рефрактерною множинною мієломою», код дослідження 54767414MMY3004, поправка INT-1 до протоколу 54767414MMY3004 від 23-12-14 року
Заявник	Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна
Спонсор	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 44
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.05.2016 № 403

Ідентифікація суттєвої поправки	Передача ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» основних обов'язків у ході проведення клінічного випробування СТТ116855 в Україні до компаній «ПІД Глобал Лімітед» та ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна» за рішенням компанії-спонсора «ГлаксоСмітКляйн Рісерч Енд Дівелопмент Лімітед», Велика Британія; Обов'язки з моніторингу клінічного дослідження СТТ116855 в Україні будуть виконуватись ТОВ «Контрактна дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«Рандомізоване, подвійне сліпе 52-тижневе дослідження III фази у 3 паралельних групах для порівняння ефективності, безпеки та переносимості фіксованої дози потрібної комбінації ФФ/УМЕК/ВІ порівняно до фіксованих доз подвійних комбінацій ФФ/ВІ та УМЕК/ВІ, де кожний з комбінованих засобів застосовується один раз на добу вранці за допомогою інгалятора сухого порошку у пацієнтів з хронічним обструктивним захворюванням легень», код дослідження СТТ116855, версія 02 (2013N176913_02) від 10 квітня 2014 р
Заявник	ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»
Спонсор	GlaxoSmithKline Research & Development Limited («ГлаксоСмітКляйн Рісерч Енд Дівелопмент Лімітед»), Велика Британія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Ляковський

Додаток 45
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.05.2016 № 403

Ідентифікація суттєвої поправки	Переглянутий протокол клінічного випробування версія 3.0 від 10 лютого 2016 року; Поправка 2 від 10 лютого 2016 року до протоколу клінічного випробування від 10 квітня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, в паралельних групах, плацебо-контрольоване, Фази III дослідження ефективності і безпеки бенралізумабу (MEDI-563) для зменшення використання таблетованих кортикостероїдів у пацієнтів з неконтрольованою бронхіальною астмою, які перебувають на лікуванні інгаляційними кортикостероїдами в поєднанні з бета2-агоністами тривалої дії та постійною терапією таблетованими кортикостероїдами (ZONDA)», код дослідження D3250C00020, версія 2.0 від 10 квітня 2015 року
Заявник	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор	AstraZeneca AB (АстраЗенека АБ), Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 46
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.05.2016 № 403

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія маркування препарату BEVZ92 25мг/мл
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«Відкрите рандомізоване дослідження біоеквівалентності з метою оцінки фармакокінетики (ФК) і профілю безпечності біоаналога бевацизумаба (BEVZ92) в комбінації з FOLFOX або FOLFIRI у порівнянні з бевацизумабом (АВАСТИНОМ®) в комбінації з FOLFOX або FOLFIRI у якості терапії першої лінії у пацієнтів з метастатичним колоректальним раком», код дослідження BEVZ92-A-01-13, версія 2.0 від 19.06.2015 р.
Заявник	Представництво «Прем'єр РесерчДжерманіЛімітед» в Україні
Спонсор	mAbxience S.A., Уругвай
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 47
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.05.2016 № 403

Ідентифікація суттєвої поправки	Передача ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» основних обов'язків у ході проведення клінічного випробування GLP116174 в Україні до компаній «ПІД Глобал Лімітед» та ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна» за рішенням компанії-спонсора «ГлаксоСмітКляйн Рісерч Енд Дівелопмент Лімітед», Велика Британія; Обов'язки з моніторингу клінічного дослідження GLP116174 в Україні будуть виконуватись ТОВ «Контрактна дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 374 від 24.06.2015
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«Довготривале, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для визначення дії альбігліутиду на великі серцево-судинні події у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу, при додаванні до стандартної цукрознижуючої терапії», код дослідження GLP116174, з інкорпорованою поправкою 02, версія 02 (2014N193553_02) від 22 липня 2015 року
Заявник	ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»
Спонсор	GlaxoSmithKline Research & Development Limited («ГлаксоСмітКляйн Рісерч Енд Дівелопмент Лімітед»), Велика Британія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 48
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.05.2016 № 403

Ідентифікація суттєвої поправки	Передача ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» основних обов'язків у ході проведення клінічного випробування СТТ116853 в Україні до компаній «ПІД Глобал Лімітед» та ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна» за рішенням компанії-спонсора «ГлаксоСмітКляйн Рісерч Енд Дівелопмент Лімітед», Велика Британія; Обов'язки з моніторингу клінічного дослідження СТТ116853 в Україні будуть виконуватись ТОВ «Контрактна дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«24-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійним маскуванням дослідження III фази, в паралельних групах (з продовженням до 52 тижнів у підгрупі пацієнтів), із порівняння ефективності, безпеки та переносимості фіксованої дози потрійної комбінації флютиказону фуоату/умеклідіну/вілантеролу, що застосовується один раз на добу за допомогою сухопорошкового інгалятора, та комбінації будесоніду/формотеролу 400 мкг/12 мкг, що застосовується двічі на добу за допомогою резервуарного інгалятора, у досліджуваних з хронічним обструктивним захворюванням легень», код дослідження СТТ116853, версія 00 (2013N180749_00) від 22 квітня 2014 року
Заявник	ТОВ „ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна”
Спонсор	GlaxoSmithKline Research & Development Limited («ГлаксоСмітКляйн Рісерч Енд Дівелопмент Лімітед»), Велика Британія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 49
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.05.2016 № 403

Ідентифікація суттєвої поправки	Передача ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» основних обов'язків у ході проведення клінічного випробування MEA115666 в Україні до компаній «ППД Глобал Лімітед» та ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна» за рішенням компанії-спонсора «ГлаксоСмітКляйн Рісерч Енд Дівелопмент Лімітед», Велика Британія; Обов'язки з моніторингу клінічного дослідження MEA115666 в Україні будуть виконуватись ТОВ «Контрактна дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«MEA115666: Багатоцентрове, відкрите, довготривале дослідження безпеки меполізумаба у пацієнтів з астмою, які брали участь в дослідженні MEA112997», код дослідження MEA115666, поправка 03 до протоколу клінічного випробування MEA115666, версія 2012N139436_03 від 19 червня 2015 року
Заявник	ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»
Спонсор	GlaxoSmithKline Research & Development Limited («ГлаксоСмітКляйн Рісерч Енд Дівелопмент Лімітед»), Велика Британія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 50
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.05.2016 № 403

Ідентифікація суттєвої поправки	Передача ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» основних обов'язків у ході проведення клінічного випробування 201312 в Україні до компаній «ППД Глобал Лімітед» та ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна» за рішенням компанії-спонсора «ГлаксоСмітКляйн Рісерч Енд Дівелопмент Лімітед», Велика Британія; Обов'язки з моніторингу клінічного дослідження 201312 в Україні будуть виконуватись ТОВ «Контрактна дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«Дослідження 201312: Багатоцентрове, відкрите, дослідження Меполізумабу в підгрупі пацієнтів з небезпечною для життя/занадто виснажливою астмою в історії хвороби, які приймали участь в дослідженні MEA115661», код дослідження 201312, поправка 03 до протоколу клінічного випробування 201312, версія 2013N187987_04 від 06 липня 2015 року
Заявник	ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»
Спонсор	GlaxoSmithKline Research & Development Limited («ГлаксоСмітКляйн Рісерч Енд Дівелопмент Лімітед»), Велика Британія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 51
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.05.2016 № 403

Ідентифікація суттєвої поправки	Передача ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» основних обов'язків у ході проведення клінічного випробування 201956 в Україні до компаній «ППД Глобал Лімітед» та ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна» за рішенням компанії-спонсора «ГлаксоСмітКляйн Рісерч Енд Дівелопмент Лімітед», Велика Британія; Обов'язки з моніторингу клінічного дослідження 201956 в Україні будуть виконуватись ТОВ «Контрактна дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 743 від 11.11.2015
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«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	ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»
Спонсор	GlaxoSmithKline Research & Development Limited («ГлаксоСмітКляйн Рісерч Енд Дівелопмент Лімітед»), Велика Британія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 52
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.05.2016 № 403

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 3 від 20 листопада 2015 року до Брошури дослідника (CNTO136 (sirukumab)) видання 10 від 27 квітня 2015 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, без піддослідження - модель для України, версія 3.0 від 09 лютого 2016 року (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, з піддослідженням – модель для України, версія 3.0 від 09 лютого 2016 року (українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе у паралельних групах дослідження препарату CNTO 136 (сірукумаб) при його підшкірному введенні як монотерапії у порівнянні з монотерапією адалімумабом у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом», код дослідження CNTO136ARA3005, версія від 16 січня 2015 року, відповідно до поправки для України №3 (UKR-3) від 16 січня 2015 року
Заявник	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор	Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ / Janssen-Cilag International NV, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 53
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.05.2016 № 403

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника версія 3 від 27 січня 2016 року англійською мовою; Додаток №1 до форми згоди для України, версія 1.0 від 01 березня 2016 року англійською мовою (на основі Додатку №1 до форми згоди, мастер версія від 27 січня 2016 року англійською мовою); Додаток №1 до форми згоди для України, версія 1.0 від 01 березня 2016 року, переклад українською мовою від 07 березня 2016 року (на основі Додатку №1 до форми згоди, мастер версія від 27 січня 2016 року англійською мовою); Додаток №1 до форми згоди для України, версія 1.0 від 01 березня 2016 року, переклад російською мовою від 07 березня 2016 року (на основі Додатку №1 до форми згоди, мастер версія від 27 січня 2016 року англійською мовою)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе клінічне дослідження III фази з контролем активним препаратом порівняння із вивчення безпечності та ефективності додавання ертугліфозину (МК-8835/PF-04971729) у порівнянні з додаванням глімепіриду у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу та неадекватним глікемічним контролем при застосуванні метформіну», код дослідження МК-8835-002-00, з інкорпорованою поправкою 01 версія від 26.02.2015 р.
Заявник	ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез», Україна
Спонсор	«Мерк Шарп & Дом Корп.», дочірнє підприємство компанії «Мерк & Ко., Інк.» [Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 54
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.05.2016 № 403

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника; Зміна офіційної назви місця проведення дослідження:	
	Було:	Стало:
	д.м.н., проф. Щепотін І.Б. Київська міська клінічний онкологічна лікарня, відділення хірургії, Національний медичний університет імені О.О.Богомольця, кафедра онкології, м. Київ	д.м.н. Чешук В.Є. Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення хірургії, Національний медичний університет імені О.О.Богомольця, кафедра онкології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«Рандомізоване багатоцентрове відкрите фази III випробування неoad'ювантної терапії лапатінібом, трастузумабом та їх комбінацією плюс паклітаксел у жінок на HER2/ErbB2 - позитивний первинний рак молочної залози», код дослідження BIG 1-06/EGF106903, версія з поправкою 03 GM2007/00082/03 від 17 травня 2013 року	
Заявник	ТОВ «КЦР Україна»	
Спонсор	«ГлаксоСмітКляйн Рісерч Енд Дівелопмент Лімітед», Велика Британія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 55
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.05.2016 № 403

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні та світі до 31 серпня 2016р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«Lux-lung 3; відкрите рандомізоване дослідження III фази по вивченню препарату BIBW 2992 у порівнянні з використанням хіміотерапії у якості терапії першої лінії у пацієнтів з аденокарциномою легень ІІБ або ІV стадії з активуючою мутацією рецептора епідермального фактору росту», код дослідження ВІ 1200.32, версія згідно з поправкою №5 від 04 грудня 2014 р.
Заявник	Представництво «СанаКліс с.р.о.», Україна
Спонсор	«Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ і Ко КГ», Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 56
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.05.2016 № 403

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника версія 3 від 27 січня 2016 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове клінічне дослідження III фази в паралельних групах з вивчення ефективності та безпечності стартової комбінації ертугліфозину (МК-8835/PF-04971729) із ситагліптином при лікуванні пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу, в яких дотримання вимог щодо дієти та фізичних навантажень не забезпечує достатнього глікемічного контролю», код дослідження МК-8835-017, версія від 26.06.2014 р.
Заявник	ТОВ «Кованс Клінікал енд Перієпрувал Сервісез», Україна
Спонсор	«Мерк Шарп & Дом Корп.», дочірнє підприємство компанії «Мерк & Ко., Інк.» [Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 57
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.05.2016 № 403

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 46 до 70 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 743 від 11.11.2015
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«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, з поправкою №1 від 04.12.2015 р.
Заявник	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор	Акаоген Інк., США / Achaogen, Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 58
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.05.2016 № 403

Ідентифікація суттєвої поправки	МК 3641-008 Інструкції щодо виймання з упаковки сублінгвальних таблеток амброзії (ліофілізат для перорального прийому), версія 1.0_00_1.0 для України, українською та російською мовами; МК-3641-008 Картка документування ефектів сублінгвальної імунотерапії (SLIT) - тренувальна картка, версія 1.0_00_1.0 для України, українською та російською мовами; МК-3641-008 Тренувальна картка документування ефектів сублінгвальної імунотерапії (SLIT) - ключ до відповідей Мікі, версія 1.0_00_1.0 для України, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 838 від 10.12.2015
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«Рандомізоване, плацебо контрольоване клінічне дослідження III фази для вивчення ефективності та безпеки МК-3641, сублінгвальних імунотерапевтичних таблеток Регвід (амброзія артемісіїфолія) у дітей з астмою або без астми, які мали в анамнезі викликані амброзією ринокон'юнктивіти», код дослідження МК-3641-008, версія від 11 травня 2015 року
Заявник	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор	«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	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 59
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.05.2016 № 403

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 70 до 90 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«Рандомізоване, подвійне сліпе, порівняльне дослідження для оцінки фармакокінетики, фармакодинаміки, ефективності та безпеки препарату RGB-03 та препарату МабТера® в поєднанні з Метотрексатом у пацієнтів з ревматоїдним артритом», код дослідження RGB-03-104, версія 2.0 від 01 квітня 2015р.
Заявник	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»
Спонсор	Gedeon Richter Plc., «Гедеон Ріхтер Плс.», Угорщина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 60
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.05.2016 № 403

Ідентифікація суттєвої поправки	Ассу-ЧекPerformaNano Керівництво користувача, українською мовою; Ассу-Чек Performa Nano Тест смужки, керівництво користувача, українською мовою; Ассу-Чек Performa Nano Контрольний розчин, керівництво користувача, українською мовою; Ассу-Чек Performa Nano Керівництво користувача, англійською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 196 від 16.03.2016
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«3 фази, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, рандомізоване, багатоцентрове дослідження безпечності та ефективності Ексенатиду 1 раз на тиждень у підлітків із цукровим діабетом 2 типу», код дослідження D5551C00002 (BCB114), видання 3 від 09 квітня 2015 року
Заявник	ПП 100 % “Квінтайлс Україна”
Спонсор	“АстраЗенека АБ” (AstraZeneca AB), Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 61
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.05.2016 № 403

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для EB178 (соліфенацин/мірабегрон), глобальне видання 6 від 18 грудня 2015, англійською мовою; Брошура дослідника для Мірабегрон (УМ 178), видання 15 від 15 грудня 2015 року, англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта, дослідження 178-CL-102, основна версія 4, для України 4.0 від 15 січня 2016 року, українською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта, дослідження 178-CL-102, основна версія 4, для України 4.0 від 15 січня 2016 року, російською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта, дослідження 178-CL-102, основна версія 4, для України 4.0 від 15 січня 2016 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«Рандомізоване подвійне сліпе активно-контрольоване багатоцентрове дослідження в паралельних групах для оцінки довгострокової безпечності та ефективності комбінації соліфенацину сукцинату та мірабегрону у порівнянні з монотерапією соліфенацину сукцинатом та мірабегроном у пацієнтів з гіперактивним сечовим міхуром», код дослідження 178-CL-102, версія 3.0 від 11 грудня 2014 року
Заявник	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор	Astellas Pharma Europe B.V. (Астеллас Фарма Європ Б.В.), Нідерланди
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Ляковський

Додаток 62
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.05.2016 № 403

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 91 до 292 особи
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 300 від 22.05.2015
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«Відкрите, багатоцентрове рандомізоване дослідження 3ї фази, для оцінки ефективності та безпеки препарату MPDL3280A (ANTI-PD - L1 антитіло), в комбінації зі схемою Карбоплатин + Паклітаксел або MPDL3280A в комбінації зі схемою Карбоплатин + Наб-паклітаксел у порівнянні Карбоплатин + Наб-паклітаксел у наївних до хіміотерапії пацієнтів з плоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії», код дослідження GO29437, версія 2 від 29 березня 2015 року
Заявник	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»
Спонсор	F. Hoffmann-La Roche Ltd., «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський